

Nelma Camêlo de Araujo

**ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS:
PRONTUÁRIO DO PACIENTE COMO FONTE DE
INFORMAÇÃO PRIMÁRIA**

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação do Centro de Ciências da Educação da Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do Grau Doutora em Ciência da Informação.

Orientadora: Professora Dra. Ursula Blattmann

**Florianópolis
2017**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Araujo, Nelma Camêlo de
Ética em pesquisa com seres humanos : prontuário
do Paciente como fonte de informação primária /
Nelma Camêlo de Araujo ; orientadora, Ursula
Blattmann, 2017.
224 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro de Ciências da Educação, Programa
de Pós-Graduação em Ciência da Informação,
Florianópolis, 2017.

Inclui referências.

1. Ciência da Informação. 2. Ética da Informação.
3. Fonte de Informação. 4. Prontuário do Paciente.
5. Comitê de Ética em Pesquisa. I. Blattmann,
Ursula . II. Universidade Federal de Santa
Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciência da
Informação. III. Título.

Nelma Camêlo de Araujo

**ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: PRONTUÁRIO
DO PACIENTE COMO FONTE DE INFORMAÇÃO PRIMÁRIA**

Esta tese foi julgada adequada para obtenção do Título de Doutora, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação do Centro de Ciências da Educação da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 27 de abril de 2017.

Professora Dra. Rosângela Schwarz Rodrigues – PGCIN/UFSC
Coordenadora

Banca Examinadora:



Professora Dra. Ursula
Blattmann – PGCIN/
UFSC – Orientadora



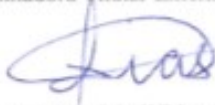
Professora Dra. Elisa Cristina
Delfini Corrêa – PPGCInfo/
UDESC – Examinadora Titular
Externo



Professor Dra. Virginia
Bentes Pinto – UFC –
Examinadora Titular Externa



Professor Dr. Fábio Assis Pinho
– PGCI/UFPE – Examinador
Titular Externo



Professora Dra. Marli Dias de
Souza Pinto – PGCIN/UFSC
– Membro Titular



Professora Dra. Eliana Maria
dos Santos Bahia Jacintho
PGCIN/UFSC – Membro
Titular

A minha família, Mauricio,
Raoni e Tainá
Meu pai e minha mãe (*in memoriam*)

“Tudo posso naquele que me
fortalece” (Fl. 4, 13)

AGRADECIMENTOS

Sempre ao Criador, por tudo, por me fazer chegar tão longe, como sempre sonhei, obrigada meu Senhor e meu DEUS (uno e trino) e à minha mãe intercessora de todos os momentos difíceis e nas alegrias das graças recebidas, Virgem Imaculada, Nossa Senhora Aparecida.

Aos meus pais, Francisco de Assis Araujo e Maria Camêlo de Araujo (*in memoriam*), que me oportunizaram frequentar um lugar de saber, a escola, e assim conquistar meu lugar ao sol, por amor e curiosidade do saber.

Ao meu trio favorito, de todos os carnavais, festas e nem tanto, minha amada e sempre família, Morris, Tatá e Nininho, juntos, mesmo que distantes, mas sempre próximos no coração, meus amores.

A Mariana Mauro, meu obrigada especial, por fazer parte de nossa família.

À minha orientadora Professora Dra. Ursula Blattmann, com sua dedicação, carinho, sapiência e disponibilidade concluí meu trabalho de tese, meu muito obrigada.

A minhas amigas Catarinas e suas famílias, Margô e Cida Sell, sempre presentes em momentos de alegrias e necessidades (da minha parte).

Ao amigo que conquistei Alexandre Semeler, que me proporcionou momentos alegres e de grandes reflexões “filosóficas”, muito obrigada.

À amiga Juliana Fachin e sua família, meu carinho e respeito.

A Suênia Mendes por um ano de convivência e troca de experiências, obrigada.

Aos colegas de Doutorado, pela, mesmo que muito rápida, mas profícua troca de experiências.

Ao Corpo Docente do Programa de Pós-Graduação da Ciência da Informação da Universidade Federal de Santa Catarina, pela oportunidade de conduzir os estudos de doutoramento.

Ao Corpo Docente do Curso de Biblioteconomia da Universidade Federal de Alagoas, por ter permitido minha capacitação no Doutorado na UFSC e ter assumido minhas atividades acadêmicas, em especial, ao Professor Dr. Edivânio Duarte de Souza, à Professora Dra. Francisca Rosaline Leite Mota e à Professora Ma. Adriana Lourenço.

Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Alagoas, em especial a Professora Dra. Deise Francisco, sempre incentivadora de minhas elucubrações, grata pelo incentivo, paciência e orientação.

À minha amiga especial, Professora Dra. Luciene Mello, pela alegria contagiante e estar sempre presente nos momentos difíceis da minha vida. Obrigada, a você e sua família.

Meu agradecimento *in memoriam* a minha primeira orientadora Professora Doutora Marília Damiani, sempre viva na minha memória.

“Bem viver, ser bom e virtuoso”.

RESUMO

Na área da Ciência da Informação, a discussão sobre Ética aborda estudos sobre a *Ética da Informação* direcionada às discussões voltadas para a biblioteca e o uso das tecnologias da informação e comunicação. No Brasil, o tema “Ética” foi difundido com características deontológicas, voltadas para a prática do profissional bibliotecário. O objetivo da tese foi compreender a apreciação dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Instituições de Ensino Superior de Alagoas em relação aos protocolos de pesquisas que tem como fonte de informação o Prontuário do Paciente, e suas implicações éticas. O contexto teórico aborda: ética e pesquisa; ética em Ciência da Informação; ética e pesquisa com seres humanos; bioética e regulamentação, prontuário do paciente, Serviço de Arquivo Médico e Estatístico, SAME prontuário e Ética do prontuário. A pesquisa é aplicada, qualitativa, exploratória, e o método utilizado foi o estudo de caso. O instrumento usado para coleta de dados foi o questionário, dividido em três blocos, totalizando 17 (dezessete) questões, semiabertas e abertas. O questionário e o Termo de Consentimento Livre Esclarecido foram distribuídos formalmente aos coordenadores dos respectivos Comitês de Ética das Instituições de Ensino Superior de Alagoas, ficando os mesmos responsáveis em aplicar o questionário e pela assinatura no respectivo Termo de Consentimento Livre Esclarecido. Dos quatro Comitês que autorizaram a realização da Pesquisa, um devolveu todos os questionários em branco. A população da pesquisa foi de 28 membros, destes, 23 responderam ao questionário. Os resultados da pesquisa apontam que 85% dos membros participantes da pesquisa dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Instituições de Ensino Superior de Alagoas, aceitaram as justificativas dos pesquisadores de declínio do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, quando da utilização do Prontuário do Paciente, por entenderem que se trata de dado secundário e as questões éticas imbricadas nessa análise estão relacionadas às boas práticas de pesquisa, quais sejam, a preservação do direito do participante da pesquisa em permitir que se acesse suas informações contidas nos Prontuários. Conclui-se que os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos de Alagoas deixaram de imprimir em profundidade seus conhecimentos sobre “dados” e “fonte de informações”, mas se identifica por meio dessas mesmas impressões que os mesmos entendem que o Prontuário do Paciente é um “dado secundário”, sendo justificado a não aplicação do TCLE aos donos do Prontuário do Paciente quando

da realização de pesquisas com essa fonte de informação. Recomenda-se a interlocução efetiva entre a Biblioteconomia e a Arquivologia para dirimir os conceitos sobre Prontuário do Paciente e consequentemente seu acesso e uso por parte de pesquisadores da área, interagindo com a área da saúde.

Palavras-chave: Ética da Informação. Fonte de Informação. Prontuário do Paciente. Comitê de Ética em Pesquisa.

ABSTRACT

In the area of information science, the discussion of Ethics covers studies on the ethics of Information directed to the discussions towards the library and the use of information and communication technologies. In Brazil, the theme "ethics" was widespread with ethical characteristics, aimed at the practice of the professional librarian. The aim of the thesis was to understand the appreciation of the members of the Committee of ethics in research with Human Beings of the higher education institutions of Alagoas in research protocols that have as a source of information the patient records, and its ethical implications. The theoretical context covers: ethics and research; Ethics in information science; Ethics and research with human beings; Bioethics and regulations, patient records, medical records and statistical service, SAME chart and ethic of the chart. The lookup is applied, qualitative, exploratory, and the method used was the case study. The instrument used for collecting data was the questionnaire, divided into three blocks, totaling 17 (seventeen), semiabertas and open issues. The questionnaire and consent form Free Savvy were distributed formally to the coordinators of the respective Ethics committees of institutions of higher education of Alagoas, getting the same responsible to implement the questionnaire and by signing in the appropriate consent form Free Clarified. Of the four committees that authorized the completion of the survey, a splice the blank questionnaires. The population of the research was from 28 members of these questionnaire replies were received from 23. The survey results show that 85% of the survey members of research ethics committees with Human Beings of the higher education institutions of Alagoas, accepted the justifications of the researchers of the decline consent form Free Clarified, when the use of patient records, to understand that these are secondary data and ethical issues that are related to the analysis to be done good research practices, namely, the preservation of the right of the participant to allow research access to their information contained in medical records. It is concluded that the members of the Committee of ethics in research with humans from Alagoas stopped printing in depth knowledge of "data" and "information source", but identifies itself through these same prints that they understand that the patient records is a "secondary" justified given the non-application of FICS to owners of patient records when conducting research with this source of information it is recommended the effective interaction between the library and the archival appraisal

for settling the concepts of patient records and therefore your access to and use by researchers, interacting with the health sector.

Keywords: *Information Ethics. Information Source. Patient medical Records. Research Ethics Committee.*

RESUMEN

En el área de la ciencia de la información, la discusión de la ética cubre estudios sobre la ética de la información dirigida a las discusiones hacia la biblioteca y el uso de las tecnologías de la información y de la comunicación. En Brasil, el tema "ética" se difundió con características éticas, orientadas a la práctica del bibliotecario profesional. El objetivo de la tesis fue comprender la apreciación de los miembros del Comité de ética en la investigación con los seres humanos de las instituciones de educación superior de Alagoas en protocolos de investigación que tienen como fuente de información los registros de pacientes, y sus implicaciones éticas. El contexto teórico abarca: ética e investigación; La ética en la ciencia de la información; La ética y la investigación con los seres humanos; Bioética y reglamentos, expedientes de pacientes, expedientes médicos y servicios estadísticos, misma carta y ética del gráfico. La búsqueda es aplicada, cualitativa, exploratoria, y el método utilizado fue el estudio de caso. El instrumento utilizado para recolectar datos fue el cuestionario, dividido en tres bloques, totalizando 17 (diecisiete), semiabiertas y Open issues. El cuestionario y la forma de consentimiento conocimiento libre fueron distribuidos formalmente a los coordinadores de los respectivos Comités éticos de instituciones de educación superior de Alagoas, obteniendo el mismo responsable de implementar el cuestionario y firmando en el formulario de consentimiento apropiado clarificado libre. De los cuatro comités que autorizaron la terminación de la encuesta, un empalme los cuestionarios en blanco. La población de la investigación era a partir de 28 miembros de estas respuestas del cuestionario fueron recibidos a partir del 23. Resultados de la encuesta muestran que el 85% de los miembros de la encuesta de comités de ética de la investigación con seres humanos de las instituciones de educación superior de Alagoas, aceptadas las justificaciones de los investigadores de la disminución del consentimiento clarificado libre, cuando el uso de registros de pacientes, para entender que son éticas y datos secundarios los temas que están relacionados con el análisis a realizar prácticas de investigación buena forma , es decir, la preservación del derecho del participante a la investigación acceder a la información contenida en registros médicos. Se concluye que los miembros del Comité de ética en investigación con seres humanos de Alagoas dejó de impresión en el profundo conocimiento de los "datos" y "fuente de la información", pero se identifica a través de estos mismo imprime que entienden que los registros de pacientes es una "secundaria" justificada dada la no

aplicación de los FICS a los propietarios de registros de pacientes al realizar investigación con esta fuente de información se recomienda la interacción eficaz entre la biblioteca y la valoración archivística para colocar los conceptos de registros de pacientes y por lo tanto su acceso y uso por los investigadores, interactuando con el sector salud.

Palabras clave: *Ética de la Información. Información Fuente. Los registros médicos del Paciente. Comité de Ética de Investigación.*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Método quadripolar de investigação: interações entre os pólos	62
Figura 2 – Arquivo de Prontuário do Paciente	83
Figura 3 – Seres humanos envolvidos no contexto de recepção do prontuário do paciente.....	92
Figura 4 – Aspectos Informacionais Relacionados ao Prontuário do Paciente	93

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Autores Selecionados do GT1 e GT5 dos ENANCIBs que abordam o tema Ética da Informação.....	27
Quadro 2 – Trabalhos da Ciência da Informação sobre Ética no Brasil– 2009/2016	29
Quadro 3 – Produção na Ciência da Informação sobre Ética em nível Internacional de 2009 a 2016.....	34
Quadro 4 – Classificação das Fontes de Informação	46
Quadro 5 – Ética e fases da pesquisa	64
Quadro 6 – Contribuição da Ciência da Informação na organização de dados e informação em Prontuário do Paciente	89
Quadro 7 – Fonte de Informação	95
Quadro 8 - Número de membros por Comitê.....	105
Quadro 9 – Questionário: objetivos da tese e questões.....	107
Quadro 10 - Identificação de Área e Subárea dos membros dos CEPs de Alagoas	116
Quadro 11 - Tempo e atuação dos membros dos CEPs/AL	118
Quadro 12 – Solicitação de Declínio do TCLE – Comitê A	122
Quadro 13 – Solicitação de Declínio do TCLE – Comitê B	124
Quadro 14 – Solicitação de Declínio do TCLE – Comitê C	125
Quadro 15 – Pesquisa com Prontuário do Paciente em 2015 solicitação de Declínio do TCLE	127
Quadro 16 – Conhecimento sobre Prontuário do Paciente Comitê A	139
Quadro 17 – Conhecimento sobre Prontuário do Paciente Comitê B	141
Quadro 18 – Conhecimento sobre Prontuário do Paciente Comitê C	143
Quadro 19 - SAME PRONTUÁRIO	158
Quadro 20 – Ética Prontuário.....	162
Quadro 21 – Princípios Éticos para Pesquisadores das Ciências Sociais	174

LISTA DE SIGLAS

AECM – Associação Europeia dos Centros de Ética Médica
AMM – Associação Médica Mundial
ANCIB – Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Ciência da Informação
BRAPCI - Base de Dados Referencial de Artigos de Periódicos em Ciência da Informação
CCNE – Comitê Consultivo Nacional de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde
CCPPRB – *Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale*
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CFM – Conselho Federal de Medicina
CIOMS – Conselho Internacional de Organizações de Ciências Médicas
CMI – Conselho Mundial das Igrejas
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CER – *Comité d'éthique de la recherche*
CONARQ – Conselho Nacional de Arquivo
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPF – Cadastro de Pessoa Física
DATASUS – Banco de Dados do Sistema Único de Saúde
ENANCIB – Encontro Nacional de Pós-Graduação em Ciência da Informação
ESP/MG – Escola de Saúde Pública de Minas Gerais
ESRC – *Economic & Social Research Council*
FAPESP – Fundação de Apoio à Pesquisa de São Paulo
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
GT – Grupo de Trabalho
HS/HSL – *Health Sciences and Human Services Library*
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBECS – *Indice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud*
ICIE – *International Center For Information Ethics*
IDH – Índice de Desenvolvimento Humano
INSERM – Instituto Nacional da Saúde e da Pesquisa Médica
IOE – *Institute of Education University of London*
IRB – *Institutional Review Board*
ISO – *International Organization for Standardization*
LILACS – Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MAS – Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária

MEDLINE – Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica

OMS – Organização Mundial da Saúde

PEP – Prontuário Eletrônico do Paciente

PIBIC – Projeto Institucional de Bolsas de Iniciação Científica

POF – Pesquisa de Orçamentos Familiares

PP – Prontuário do Paciente

PUC-RS – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

PUC-SP – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

RDI – *Research Development*

RG – Registro Geral

SIB – Sistema de Informações de Atenção Básica

SBIS – Sociedade Brasileira de Informática em Saúde

SCIELO – *Scientific Electronic Library Online*

SIM – Sistema de Informação de Mortalidade

SI/PNI – Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo Consentimento Livre Esclarecido

TIC – Tecnologia da Informação e Comunicação

UEL – Universidade Estadual de Londrina

UERJ – Universidade Estadual do Rio de Janeiro

UNESP – Universidade Estadual de São Paulo

UNINOVE – Universidade Nove de Julho

UFAM – Universidade Federal do Amazonas

UFES – Universidade Federal do Espírito Santo

UFG – Universidade Federal de Goiás

UFPR – Universidade Federal do Paraná

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

UFSM – Universidade Federal de Santa Maria

UFPB – Universidade Federal da Paraíba

UFPE – Universidade Federal Pernambuco

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

UFRN – Universidade Federal do Rio Grande do Norte

UFU – Universidade Federal de Uberlândia

UNESCO – Organização das Nações Unidas para Educação, a Ciência e a Cultura

UNICAMP – Universidade de Campinas

USP – Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	21
1.1 PROBLEMA DA PESQUISA.....	28
1.2 OBJETIVOS.....	42
1.2.1 Objetivo Geral.....	42
1.2.2 Objetivos Específicos.....	42
1.3 JUSTIFICATIVAS.....	43
1.3.1 Justificativa Social.....	43
1.3.2 Justificativa Científica.....	47
1.3.3 Justificativa Pessoal.....	49
2 ÉTICA.....	53
2.1 ÉTICA E PESQUISA.....	53
2.2 ÉTICA E CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO.....	58
2.3 ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS.....	66
2.3.1 Bioética e Regulamentação Nacional e Internacional.....	74
3 PRONTUÁRIO DO PACIENTE.....	81
4 METODOLOGIA.....	101
4.1 DEFINIÇÃO DE TERMOS DA TESE.....	101
4.2 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA.....	102
4.3 DELIMITAÇÃO DA PESQUISA.....	104
4.4 INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS.....	107
4.5 MÉTODO DE ANÁLISE DOS DADOS DA PESQUISA.....	111
4.6 LIMITAÇÕES DA PESQUISA.....	112
5 LEVANTAMENTO E DISCUSSÃO DOS DADOS.....	115
5.1 ANÁLISE DE PROTOCOLOS DE PESQUISA QUANDO DA UTILIZAÇÃO DE PRONTUÁRIO DO PACIENTE.....	121
5.2 CONHECIMENTO DOS MEMBROS DOS CEPS SOBRE DADO PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO DE INFORMAÇÃO.....	137
5.3 ATUAÇÃO DA CONEP JUNTO AOS CEP NA ANÁLISE DE PROTOCOLOS DE PESQUISA QUE UTILIZAM PRONTUÁRIO DO PACIENTE.....	145
6 ANÁLISE DOS RESULTADOS DA PESQUISA.....	151
6.1 PRONTUÁRIO: BIBLIOTECA DE TESES E DISSERTAÇÕES.....	157
6.2 ÉTICA PRONTUÁRIO: BIBLIOTECA DE TESES E DISSERTAÇÕES.....	161

6.3	PRONTUÁRIO DO PACIENTE FONTE DE INFORMAÇÃO: DADOS PRIMÁRIOS E SECUNDÁRIOS	166
6.4	PROTOCOLOS DE PESQUISA: QUESTÕES ÉTICAS	170
6.5	CONTRIBUIÇÃO DA CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO.....	176
7	CONCLUSÃO	181
	REFERENCIAS.....	187
	ANEXO A – Carta Circular nº. 39/2011/CONEP.....	213
	ANEXO B – Autorização do CEP	215
	APÊNDICE A – Questionário	219
	APÊNDICE B – TCLE.....	223

1 INTRODUÇÃO

No campo da Filosofia a Ética faz parte do cenário da área, principalmente porque a palavra foi cunhada pelo filósofo Aristóteles, registrada em três obras, a saber: “*Ética a Nicômaco*, em dez livros; *Ética a Eudemo*, em oito livros; e a *Grande Ética*, em dois livros” (ARISTÓTELES, 2015, p.15).

A Ética representa a “ciência do costume”, unindo-se aos conceitos da metafísica, que identifica o ser humano como portador de essência, e por meio de sua essência o homem vive suas ações diante de fatos. Em profundidade o autor discorre sobre as virtudes dos homens, a relação das virtudes e consequentemente o comportamento ético, levando suas ações à prática do bem ou do mal. Ser Ético, para Aristóteles, está diretamente relacionado às boas virtudes dos homens que os levam a ações de responsabilidade com todos os outros seres, proporcionando aos homens de “bem” a “boa vida”, que seria a felicidade (ARISTÓTELES, 2015, p. 51).

Os fatos demonstram que, ao longo da existência humana, essa felicidade apontada por Aristóteles e também as discussões sobre as virtudes são abandonadas em função do desenvolvimento do progresso das nações. Como exemplo, as atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial que levaram à elaboração do Código de Nuremberg (1947), sendo referência de código de Ética voltado às pesquisas que envolvessem Seres Humanos. Pois durante a Segunda Guerra, experimentos foram realizados com humanos, sem o devido respeito à vida. Então, a partir dessa ação, algumas áreas, mais especificamente a medicina, investiram em regulamentar as ações de pesquisas com Seres Humanos, tendo como princípio o respeito ao indivíduo participante da pesquisa, ou seja, adotando os princípios Éticos já disseminados no campo da Filosofia, aprimorado nas questões relativas à ciência da saúde (DINIZ, 2008).

No campo da Ciência da Informação, o termo Ética está relacionado à Informação, sendo disseminado como *Ética da Informação*; de acordo com afirmação de Bielby (2014a), os autores que primeiro discutiram o conceito e as práticas sobre o tema foram Capurro (1988), “que escreveu um artigo em alemão *Informationethos und Informationsethik*”, e Hauptman (1988). Nesse sentido, os autores discutem as questões da Ética voltadas para as questões relativas à Biblioteconomia, vivenciando o avanço das Tecnologias da Informação e Comunicação, com foco no cuidado em disponibilizar informações em meio digital, atendendo aos usuários de biblioteca com informações de

qualidade e de confiança, pensando no acesso e uso das informações via computador.

Enquanto a biblioteconomia tradicional, introduziu o campo da Ética da Informação no final de 1980 e início de 1990, voltado a se concentrar em questões de privacidade, censura, o acesso à informação, a liberdade intelectual e responsabilidade social, direitos autorais, uso justo, e coleta de desenvolvimento, a Ética voltada ao uso do computador, e, assim, Cyberethics (enquanto incluindo muitas das preocupações acima), colocou o foco em questões éticas relativas à confiabilidade do software e honestidade, inteligência artificial, a criminalidade informática, e e-commerce (FROEHLICH, 2004, p. 5, tradução nossa)

As profissões regulamentadas no Brasil, como a Biblioteconomia, detêm um Código de Ética específico para um melhor exercício da profissão, porém, ainda seguindo o avanço das Tecnologias da Informação e Comunicação, Ética no campo da Ciência da Informação se volta para o objeto da área, a ‘Informação’, mais especificamente a ‘Informação’ no meio digital, com vistas ao uso e disseminação da informação relevante e com precisão e qualidade.

A Universidade Federal da Paraíba realizou em 2010 o I Simpósio Brasileiro de Ética da Informação, dando origem a um *e-book*, denominado “Ética da Informação: conceitos, abordagens, aplicações”, com a colaboração de autores da área, sendo eles: Rafael Capurro, Miguel Angel Pérez Alvarez , Lena Vania Ribeiro Pinheiro, Isa Maria Freire, Armando Malheiro da Silva, Joana Coeli Ribeiro Garcia, Maria Nélida González de Gómez , Gustavo Henrique de Araujo Freire , Plácida L. V. Amorim da Costa Santos e Júlio Afonso Sá de Pinho Neto.

No mesmo ano, Witter (2010) contextualiza a importância de se seguir preceitos éticos na realização de pesquisa, relaciona as fases que permeiam o desenvolvimento de uma pesquisa e seus aspectos éticos, desde a elaboração do projeto de pesquisa até a conclusão do mesmo, tendo como resultado um produto, serviço ou a continuidade do trabalho.

Em nível internacional, constam na página do *The Research Ethics Guidebook Resource for Social Scientists* seis princípios para a realização de pesquisas adotando os princípios éticos, sendo eles:

integridade e qualidade; informar integralmente sobre os procedimentos da pesquisa aos pesquisadores e aos participantes; confidencialidade e anonimato; participação voluntária e livre de coerção; evitar danos; e independência e imparcialidade dos pesquisadores.

A autora destaca ainda a regulamentação sobre ética em pesquisa no Brasil, começando com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde, n. 1 de 1988, tendo sido atualizada sete anos depois, coordenado por um grupo de trabalho que representava a Sociedade Brasileira de Bioética, sendo aprovada então a Resolução CNS n. 196 de 1996, direcionada a fornecer “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa em Seres Humanos”.

A Resolução CNS 196 de 1996 possibilitou a criação do Sistema CONEP/CEP, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e seus respectivos Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições de pesquisas no Brasil. Na página da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, constam 765 Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos em julho de 2016, em território nacional. Completando a Resolução n. 196 de 1996, outras resoluções foram publicadas, sendo elas: Resolução n. 240 que enfoca a representação de usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa; Resolução n. 251 de 1997 que trata da pesquisa envolvendo seres humanos nas áreas temáticas de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos; Resolução n. 292 de 1999 enfocando a pesquisa com cooperação estrangeira; Resolução n. 301 de 2000 – composição sobre a Declaração de Helsinque; Resolução n. 303 de 2000 – especificando condições para a pesquisa com povos indígenas; e Resolução n. 346 de 2005 – sobre projetos multicêntricos (WITTER, 2010)

A Resolução CNS n. 196 de 1996 foi substituída pela Resolução CNS n. 466 de 2012. Em setembro de 2015, foi colocada em discussão e consulta pública uma minuta de resolução voltada para a área de Ciências Humanas e Sociais, pois a Resolução n. 466 de 2012 está mais direcionada à área da Saúde, e a área das Ciências Humanas e Sociais tem suas especificidades que a Resolução CNS n. 466 de 2012 deixa descobertas. Após as discussões, foi aprovada e publicada em abril de 2016 a Resolução n. 510, específica para a área das Ciências Humanas e Sociais.

Destaca-se que o sistema da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e dos Comitês de Ética em Pesquisa, especificamente com Seres Humanos, possibilitou a disseminação de Comitês de Ética nas instituições de pesquisas no Brasil, principalmente nas Universidades Públicas, informando sobre procedimentos éticos a serem adotados por

pesquisadores em todas as áreas de conhecimento, mas sendo priorizados aqueles voltados para a área da Saúde.

Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos são estruturados como uma comissão independente na instituição, se reportando diretamente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função (MINISTÉRIO DA SAÚDE/CNS, 2012).

Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPs), além de analisarem protocolos de pesquisas, atuam também na capacitação dos pesquisadores membros do próprio Comitê, como também de toda a comunidade de pesquisa onde estiver inserida. Seus membros são incentivados a participarem de eventos sobre as questões éticas em pesquisas, bem como na avaliação de cada Comitê.

Pesquisas cadastradas na Plataforma Brasil dão origem a um protocolo de pesquisa. Esses são analisados pelos respectivos CEPs das instituições nas quais essas pesquisas estão sendo desenvolvidas ou daquelas a que estão relacionadas. A Plataforma Brasil surgiu da necessidade do sistema CONEP/CEP de dar agilidade à análise dos protocolos de pesquisas que necessitam da autorização de seu respectivo CEP para serem desenvolvidas (MINISTÉRIO DA SAÚDE/PLATAFORMA BRASIL).

A Resolução CNS n. 466 de 2012 reforça a necessidade do Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE, que permite ao

pesquisador realizar sua pesquisa com a autorização do indivíduo participante ou de seu representante legal. Mesmo na proposta de uma Resolução específica para a área das Ciências Humanas e Sociais, a exigência desse continua, pois existem várias pesquisas de diversas áreas do conhecimento que envolve Seres Humanos; e também quanto ao que na Resolução é destacado como “indivíduos vulneráveis”, sendo necessário o Termo de Assentimento do responsável legal do indivíduo pesquisado.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE/CNS, 2012)

Na área da saúde é necessário que se tenha a aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) na realização da pesquisa proposta pelo pesquisador e seus desdobramentos. Somente com essa aprovação o pesquisador poderá publicar os resultados de seu trabalho em publicações da sua área, principalmente em nível internacional, mas, nas demais áreas do conhecimento que desenvolvem pesquisas com seres humanos, também se faz necessária a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Algumas áreas resistem a enviarem seus projetos para serem avaliados pelos seus respectivos Comitês de Ética em Pesquisa, por entenderem que o envio dos seus projetos de pesquisa dificulta a realização de seus trabalhos (burocratização do processo, tempo para aprovação e inclusive se os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa entendem o assunto apresentado), outro argumento diferente da área da saúde, que exige o aceite do Comitê de Ética em Pesquisa para a publicação dos resultados de suas pesquisas em periódicos da área, o

mesmo não ocorrendo com tanta incidência na área das Ciências Humanas e Sociais (FRANCISCO; SANTANA, 2014).

A partir dessa premissa, de publicação em periódicos da área com a aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos de suas respectivas instituições, foi realizado um levantamento nos periódicos da área da Ciência da Informação, no Portal da BRACPI (2015). Os quais exigiam essa aprovação do CEP para publicar os resultados de pesquisa que envolvessem seres humanos, tendo como resultado seis periódicos que fazem essa exigência, sendo eles: 1 ÁGORA: Revista do Curso de Arquivologia da Universidade Federal de Santa Catarina; 2 Revista Brasileira de Educação em Ciência da Informação - REBECIN – periódico da Associação Brasileira de Ensino em Ciência da Informação – ABECIN; 3 RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde; 4 LIINC em revista; 5 Perspectivas em Gestão & Conhecimento da Universidade Federal da Paraíba; 6 Transinformação (BRAPCI, 2015).

Percebe-se a crescente preocupação na área da Ciência da Informação em adotar preceitos éticos nas pesquisas realizadas com Seres Humanos. No XV Encontro Nacional de Pesquisa em Ciência da Informação, realizado em Minas Gerais, na Universidade Federal de Minas Gerais (2014), foi apresentado o trabalho dos autores Schneider e Vieira (2014), que realizaram um levantamento na área da Ciência da Informação que identifica os autores mais citados nos GT1 e GT5 ao longo dos “10 anos” de Encontro Nacional de Pesquisa em Ciência da Informação (ENANCIB) sobre a imbricação do tema Ética, Política e Filosofia.

Foram então selecionados os atuais Grupos de Trabalho 1 (Estudos Históricos e Epistemológicos da Ciência da Informação) e 5 (Política e Economia da Informação), cujas ementas mais se aproximam de nosso objeto de pesquisa, em função de sua ênfase, no caso do GT1, em estudos de natureza epistemológica, e, no do GT5, em teoria política, que, de Platão e Aristóteles a Rawls e Habermas, possuem imbricações com o pensamento ético (SCHNEIDER; VIEIRA, 2014, p. 203).

No levantamento apresentado por Schneider e Vieira (2014), foram selecionados os autores dispostos no Quadro 1, organizado pela autora. Dentre esses autores, Schneider e Vieira entrevistaram três

autores em destaque, Lena Vânia Ribeiro Pinheiro, Maria Nélida González de Gomes e Rafael Capurro, na área da Ciência da Informação, e também foram contatados pesquisadores da área de Filosofia, para aprofundamento dos pesquisadores sobre o tema: Ética, Política e Filosofia.

Quadro 1 – Autores Selecionados do GT1 e GT5 dos ENANCIBs que abordam o tema Ética da Informação

AUTORES DO GT1	AUTORES DO GT5
Lena Vânia Ribeiro Pinheiro	Maria Nélida González de Gómez
Maria Nélida González de Gómez	José Maria Jardim
Tefko Saracevic	Manuel Castells
Michel Foucault	Junger Habermas
Rafael Capurro	Sarita Albagli
Bernd Frohmann	Sandra Braman
Pierre Bourdieu	Marta Pinheiro Aun
Gernot Wersig	Pierre Bourdieu
Ludwig Wittgenstein	Rafael Capurro
Junger Habermas	

Fonte: A autora da pesquisa (2016).

Os autores Maria Nélida González de Gómez e Rafael Capurro são citados nos dois Grupos de Trabalho – GTs, mostrando que os mesmos são referências na área sobre o tema.

A pesquisa dos autores demonstra a evolução dos trabalhos que evidenciam o uso do conceito da ética por pesquisadores já consagrados na área da Ciência da Informação.

Autora como Maria Nélida González de Gómez, assim como outros, dentre eles, Borko (1968), Shera e Cleveland (1977), Gonzalez de Gómez (1992), Saracevic (1996), Pinheiro (2005) e Silva (2013), discorrem sobre a Ciência da Informação como uma área interdisciplinar tendo como objeto da área a “Informação”, que se relaciona com as diversas áreas do conhecimento.

Desta forma, a interlocução da Ciência da Informação com a área da Saúde que permeia os aspectos éticos em pesquisas inclui as fontes de informação que são utilizadas na área da saúde, e a Ciência da Informação contribui para organização, tratamento, acesso e uso das

informações contidas nos registros da área da saúde, aqui mais especificamente os Prontuários do Paciente/ Prontuários Eletrônico do Paciente (PPs/PEPa). Os Prontuários do Paciente são considerados documentos relevantes nos registros de informações sobre o percurso de atendimento aos indivíduos que são atendidos em unidades de saúde, sejam hospitais, clínicas, ou postos de saúde no Brasil.

Para Pinto (2012, p.305), a organização textual dos Prontuários do Paciente “no âmbito da Ciência da Informação, da Biblioteconomia e da Arquivologia, o tratamento informacional dessas fontes são por demais incipientes”. Ou seja, como fonte primária de informação, esses documentos (Prontuário do Paciente) necessitam de uma atenção especial quanto à disseminação das informações contidas nos mesmos, uma vez que os procedimentos adotados ainda não possibilitam um acesso eficiente aos registros dos conhecimentos contidos nos Prontuários de Pacientes.

Assim, a ética, como uma ação humana de responsabilidade social, se insere no contexto das pesquisas em todos os campos do conhecimento científico. A Ciência da Informação, mesmo sem direcionar especificamente seus trabalhos neste campo, pratica a ética no contexto de sua interdisciplinaridade com as demais áreas do conhecimento, possibilitando discussões sobre a organização, tratamento, acesso e uso de fontes de informações.

1.1 PROBLEMA DA PESQUISA

Ao considerar os princípios éticos no desenvolvimento de pesquisas que são discutidos nas diferentes áreas do conhecimento e como foco desta tese, na área da Ciência da Informação, é necessário apontar a importância de acompanhar a produção e as propostas na área sobre o assunto.

Cronologicamente, os trabalhos na área da Ciência da Informação que abordam questões relativas à ética, seja no contexto deontológico (relacionados a questões das práticas profissionais), ou como experimento de suporte para investigar a relação com campos específicos do saber, no período de 2010 a 2016, estão relacionados no Quadro 2, incluindo todos os tipos de publicações, artigos, livros impressos ou em meio eletrônico e no Encontro Nacional de Pesquisa em Pós-Graduação em Ciência da Informação – ENANCIB. Desta forma, não será citado no quadro o levantamento dos pesquisadores, apenas a própria fonte. A publicação de Freire (2010) é uma coletânea de artigos que abordam questões relativas à ética na Ciência da

Informação, destacando-se os autores Lena Vânia Ribeiro Pinheiro, Rafael Capurro e Maria Nélida Gonzaléz de Gomez, autores mencionados no levantamento de Schneider e Vieira (2014).

Quadro 2 – Trabalhos da Ciência da Informação sobre Ética no Brasil– 2009/2016

AUTORES	TÍTULO DA PUBLICAÇÃO	FONTE
SOUZA, Francisco das Chagas de; STUMPF, Kátiusca	Ética e deontologia profissional nos periódicos brasileiros de Ciência da Informação e Biblioteconomia de 1997 a 2006	Perspectivas em Ciência da Informação , Belo Horizonte, v.14, n.3, p.94-115, set./dez. 2009.
GOMES, Henriette Ferreira; BOTTENTU IT, Aldinar Martins; OLIVEIRA, Maria Odaisa Espinheiro de	A Ética na Sociedade, na Área da Informação e da Atuação Profissional : o olhar da Filosofia, da Sociologia, da Ciência da Informação e da Formação e do Exercício Profissional do Bibliotecário no Brasil	Brasília, DF: Conselho Federal de Biblioteconomia, 2009.
WITTER, Geraldina Porto.	Ética e pesquisa: gestores e pesquisadores	CURTY, Renata Gonçalves (Org.). Produção intelectual no ambiente acadêmico . Londrina: UEL/CIN, 2010. Cap. 1, p. 09-30.
FREIRE, Gustavo Henrique Araujo (Org.).	Ética da Informação: conceitos, abordagens, aplicações	João Pessoa: Ideia, 2010.

Fonte: A autora da pesquisa (2016-17).

Continua

Quadro 2 – Trabalhos da Ciência da Informação sobre Ética no Brasil–
2009/2016

Continuação

CAPURRO, Rafael	Questões éticas das redes sociais on line na África.	Perspectivas em Gestão & Conhecimento , v. 2, n.2, p.156- 167, 2012. Disponível em: < http://periodicos.ufpb.br/ojs2/index.php/pgc/article/view/14417 > Acesso em: 20 fev. 2017.
LIMA, Aline Poggi Lins de; BRASILEIRO, O, Fellipe Sá; MENEZES, Ivandro Pinto de; GARCIA, Joana Coeli Ribeiro	Conceitos, práticas e desafios da responsabilidade social na produção científica	Perspectivas em Gestão & Conhecimento , 2012, v. 2, n.2, p.30-42. Disponível em: < http://periodicos.ufpb.br/ojs2/index.php/pgc/article/view/12218 > Acesso em: 20 fev. 2017.
SCHNEIDER, R, Marco.	Ética, política e epistemologia: interfaces da informação	ALBAGLI, Sarita (Org.). Fronteiras da Ciência da Informação . Brasília/DF: IBICT, 2013. P.57-77.
FARIAS, Huga Carla Alves de, LIMA, Aluisio Bruno Ataide, BELLINI, Carlo Gabriel Porto, PEREIRA, Rita de Cássia de Faria	Ética da informação em redes sociais virtuais: um caso controverso de serviço de informação socialmente institucionalizado	Perspectivas em Gestão & Conhecimento , 2013, v.3, n.2, p.244-258. Disponível em: < http://periodicos.ufpb.br/ojs2/index.php/pgc/article/view/15564 > Acesso em: 20 fev. 2017.

Fonte: A autora da pesquisa (2016-17).

Continua

Quadro 2 – Trabalhos da Ciência da Informação sobre Ética no Brasil–
2009/2016

Continuação

AUTORES	TÍTULO DA PUBLICAÇÃO	FONTE
SCHNEIDE R, Marco André Feldman; VIEIRA, Maria Clara.	Referências cruzadas: ética, política, epistemologia e informação	Anais.... Disponível em: < http://enancib2014.eci.ufmg.br/documentos/anais/anais-gt1 >. Acesso em: 10 set. 2015.
SILVA, Jonathas Luiz Carvalho	Informação e Ética: entre o Universalismo e Relativismo e/ou da Ética (Pluri) Contextualista à Ética Alteritária da Informação.	Anais.... Disponível em: < http://www.ufpb.br/evento/liti/ocs/index.php/enancib2015/enancib2015/paper/view/2916 >. Acesso em: 18 fev. 2016.
PALETTA, Francisco Carlos	Informação, Criatividade e Tecnologia uma reflexão ética	Anais.... Disponível em: < http://www.ufpb.br/evento/liti/ocs/index.php/enancib2015/enancib2015/paper/view/2669 >. Acesso em: 18 fev. 2016.
JESUS, Elizabeth Maria Freire; GÓMEZ, Maria Nélida Gonzalez	Colaboração Internacional: colocando ética e integridade da pesquisa em perspectiva	Anais.... Disponível em: < http://www.ufpb.br/evento/liti/ocs/index.php/enancib2016/enancib2016/paper/viewFile/3866/2608 >. Acesso em: 02 fev. 2017.
MEIRELL ES, Mariana Barros; GÓMEZ, Maria Nélida Gonzalez	O uso do termo de Consentimento Informado na mediação infocomunicacional: Implicações éticas	Anais Disponível em: < http://www.ufpb.br/evento/liti/ocs/index.php/enancib2016/enancib2016/paper/view/3594/2469 >. Acesso em: 02 fev. 2017.

Fonte: A autora da pesquisa (2016-17).

Continua

Quadro 2 – Trabalhos da Ciência da Informação sobre Ética no Brasil– 2009/2016

Continuação

SILVA, Armando Manuel Barreiros Malheiro da; PALETTA, Francisco Carlos	A ética da informação na era digital: desenho de uma experiência pedagógica no âmbito da cooperação científica luso- brasileira	Anais Disponível em: < http://www.ufpb.br/evento/lti/ocs/index.php/enancib2016/enancib2016/paper/view/3548/2448 >. Acesso em: 02 fev. 2017.
--	--	---

Fonte: A autora da pesquisa (2016-17).

No ENANCIB de 2016, sob a orientação da Professora Dra. Maria Nélida González de Gómez, dois trabalhos sobre Ética foram apresentados, um no GT 01 - **O uso do termo de consentimento informado na mediação infocomunicacional**: Implicações éticas (Mariana Barros Meirelles), e outro no GT 05 - **Colaboração Internacional**: colocando ética e integridade da pesquisa em perspectiva (Elizabeth Maria Freire de Jesus).

Meirelles e Gonzalez de Gómez (2016) abordam a importância do documento de Consentimento Informado, discutem a linguagem explicitada e questionam se essa linguagem é clara para o participante da pesquisa, permitindo a ele dar seu consentimento ao pesquisador e se tornar o sujeito da pesquisa.

Esse olhar das pesquisadoras demonstra preocupação na área da Ciência da Informação sobre as questões éticas imbricadas na formalização de uma pesquisa, quando da participação de seres humanos, se realmente o documento apresentado ao sujeito da pesquisa deixa claro todos os procedimentos que envolvem a sua participação.

No outro trabalho, Jesus e Gonzalez de Gómez (2016) discutem as questões éticas que permeiam a relação entre a cooperação internacional de trabalhos de pesquisa; de acordo com as autoras, “Embora a colaboração internacional em pesquisa não seja algo novo, pode-se dizer que as discussões e reflexões sobre ética e integridade da pesquisa são relativamente recente”.

Silva e Paletta (2016, p.1) apresentam o “projeto de pesquisa conduzido no Observatório do Mercado de Trabalho em Informação e Documentação – CNPq, na Escola de Comunicações e Artes da Universidade de São Paulo em colaboração com a Faculdade de Letras da Universidade do Porto”; o resultado do projeto oportunizou a criação

de uma disciplina denominada “Ética da Informação” “na Escola de Comunicações e Artes da Universidade de São Paulo em colaboração internacional com o núcleo de Ciência da Informação do Departamento de Ciências da Comunicação e Informação da Faculdade de Letras da Universidade do Porto”.

Sobre trabalhos internacionais, enfocando a Ética na Ciência da Informação, igualmente no período de 2009 a 2016, utilizando os mesmos critérios na seleção de trabalhos no Brasil, os autores que estão em destaque são: Capurro (1988, 2001, 2009, 2010, 2012, 2013, 2014), Bielby (2014 a, b, c, d) e Floridi (2009, 2010a). Os dois primeiros são responsáveis por alimentar a página do *International Center for Information Ethics* (ICIE) e também são editores da *International Review of Information Ethics* (IRIE), sendo as referências utilizadas pela autora para localizar os trabalhos da área nesse período, priorizando aqueles que continham o tema “Ética” sob diversas abordagens na área, conforme o Quadro 3.

Floridi (2010b) discute as questões relativas à *Filosofia da Informação*, aborda as questões que permeiam o uso de tecnologia da informação e comunicação nos processos sociais. Por isso, autores que discutem as questões de *Ética da informação* na Ciência da Informação, utilizam dos trabalhos de Floridi sob a égide da tecnologia da informação, sistemas informacionais e até mesmo as questões relativas ao desenvolvimento de *hardware* de transmissões de informações.

O autor aponta quinze problemas relativos aos estudos sobre a *Filosofia da Informação*, desses a autora selecionou dois, voltados para a pesquisa, sendo eles: **problema dos dados; problema ético** (SALCEDO; REVOREDO, 2013, grifo nosso).

Salcedo e Revoredo (2013) afirmam que existe uma discussão por autores da área da Ciência da Informação em não aceitarem os apontamentos de Floridi, pois o mesmo exclui o tratamento da informação.

Assim, Floridi parece desconhecer ou desconsiderar, alguns atributos da Ciência da Informação no que tange ao tratamento da Informação, não observando que a Ciência da Informação não está pautada apenas na análise do documento, mas também, considera a informação enquanto conteúdo, observando seus fluxos e aplicações sociais (SALCEDO; REVOREDO, 2013, p.5).

Outro ponto de discussão sobre os trabalhos de Floridi é que a Biblioteconomia e a Ciência da Informação recomendam utilizar a *Filosofia da Informação* em detrimento da *Epistemologia Social*, contexto que vem sendo foco de pesquisa na área.

Respondendo às críticas em torno de sua posição, Floridi explica, existem duas situações: a primeira são as questões relativas as técnicas do fazer bibliotecário, atuando em instituições de informação, e a segunda são as pesquisas que permeiam a Ciência da Informação; finalizando sua resposta aos seus críticos, esclarece que o estudo “entre ética da informação e biblioteconomia e ciência da informação deveria merecer investigação” (FLORIDI, 2010a, p.46).

Cabe ressaltar, no desenvolvimento do trabalho, que autores da área da Ciência da Informação, como Galvão e Ricarde (2011), Pinto (2012), Lunardelli, Tonello e Kawakami (2015), abordam questões relativas ao prontuário eletrônico de paciente, assim, a autora usou a literatura que discorre sobre prontuários, independente do suporte físico, ou seja, em papel ou eletrônico.

O Quadro 3 apresenta a produção científica na área da Ciência da Informação em nível Internacional no período de 2009 a 2016.

Quadro 3 – Produção na Ciência da Informação sobre Ética em nível Internacional de 2009 a 2016

AUTORES	TÍTULO DA PUBLICAÇÃO	FONTE
BUCHANAN, Elizabeth A.; HENDERSON, Kathrine A.	Case Studies in Library and Information Science Ethics.	London: McFarland & Company, 2009.
FLORIDI, Luciano	Network ethics: Information and business ethics in a networked society	Journal of Business Ethics , Springer, v.90, p.649-659, 2009.
SPENCE, Edward Howlett	The Epistemology and Ethics of Media Markets in the Age of Information	International Review of Information Ethics , v.10, p.4652, fev. 2009.

Fonte: A autora (2017).

Continua

Quadro 3 – Produção na Ciência da Informação sobre Ética em nível Internacional de 2009 a 2016

Continuação

AUTORES	TÍTULO DA PUBLICAÇÃO	FONTE
FIGUEIREDO, Antonio Dias de	Una experiencia de enseñanza de la ética a futuros profesionales de tecnologías de la información	Signo y pensamiento , 2009, v. 28, n. 55, p.152 -162. Disponível em: < http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-48232009000200010 > Acesso em: 20 fev. 2017.
CAPURRO, Rafael	Medicina 2.0: reflexiones sobre una patología de la sociedad de la información	2013. Disponível em: < http://www.capurro.de/medicina2_0.html > Acesso em 25 mar. 2016.
CAPURRO, Rafael; BOTHMA, Theo; BRITZ, Johannes; COETZEE, (Eds.).	Africa Reader on Information Ethics	Pretoria. 2010
FLORIDI, Luciano	Ethics after the information revolution.	Inglaterra: Cambridge University Press, 2010.
ESS, Charles	Brave New Worlds? The Once and Future Information Ethics	International Review of Information Ethics , v.12, p.3543, mar.2010
WONG, Pak-Hang	The 'Good Life' in Intercultural Information Ethics: A New Agenda	International Review of Information Ethics , v.13, p. 26-32, set. 2010.
BUCHANAN, Elizabeth; OCHOLLA, Dennis	Teaching Information Ethics	International Review of Information Ethics , v.14, dez. 2010.*
CAMPANELLI, Vito	Remix Ethics	International Review of Information Ethics , v. 15, set. 2011.

Fonte: A autora (2017).

Continua

Quadro 3 – Produção na Ciência da Informação sobre Ética em nível Internacional de 2009 a 2016

Continuação

COLL, Sami; GLASSEY, Olivier; BALLEYS, Claire	Building social networks ethics beyond "privacy": a sociological perspective	International Review of Information Ethics , v. 16, p. 47-53, dez. 2011
LODGE, Juliet	The promise of ethical secrecy: can curiosity overcome automated groupthink?	International Review of Information Ethics , v.17, p.3136, jul.2012
PISKOPANI, Anna-Maria	Ethical considerations on "refreshing" digitized reputation by changing one's name	International Review of Information Ethics , v.19, p.3238, jul. 2013.
ALTMANN, Jurgen; VIDAL, Francesca	Ethics of cyber warfare	Disponível em: < http://www.i-r-i-e.net/inhalt/020/IRIEAltmann-Vidal.pdf > Acesso em: 25 mar. 2016
BIELBY, Jared	Information Ethics I: Origins and Evolutions	Edmonton, Canadá, 2014b. Disponível em: < https://www.linkedin.com/pulse/20140625225908299816747-information-ethics-i-origins-andevolutions?trk=mp-details-rr-rmpost > Acesso em: 19 out. 2015.
BIELBY, Jared	Information Ethics II: Towards a Unified Taxonomy	Edmonton, Canadá, 2014c. Disponível em: < https://www.linkedin.com/pulse/20140625225838299816747-information-ethics-i-origins-andevolutions?trk=mp-details-rr-rmpost > Acesso em: 19 out. 2015

Fonte: A autora (2017).

Continua

Quadro 3 – Produção na Ciência da Informação sobre Ética em nível Internacional de 2009 a 2016

Continuação

AUTORES	TÍTULO DA PUBLICAÇÃO	FONTE
BIELBY, Jared	Information Ethics III: Concerning Intercultural Information Ethics	Edmonton, Canadá, 2014d. Disponível em: < https://www.linkedin.com/pulse/20140625225838299816747-information-ethics-i-origins-andevolutions?trk=mp-details-rr-mpost > Acesso em: 19 out. 2015
JOHNSON, Jeffrey Alan	The Ethics of Big Data in Higher Education	Disponível em: < http://www.i-r-i-e.net/inhalt/021/IRIE021-Johnson.pdf > Acesso em: 25 mar. 2016
CAPURRO, Rafael	Desafíos teóricos y prácticos de la ética intercultural de la información	In: RODRÍGUEZ, Luis Germán; ÁLVAREZ, Miguel Ángel Pérez. Ética multicultural y sociedade em red. Madri: Fundação Telefônica, 2014. p.3-26
RAIMONDO, Paula G.; HARRIS, Ryan L.; NANCE, Michele; BROWN, Everly	Health literacy and consent forms: librarians support research on human subjects	Journal of the Medical Library Association. v.102, n.1, p.5-8, 2014. DOI 10.3163/1536-5050.102.1.003
DRAPER, H.; SORELI, T.	Ethical values and social care robots for older people: an international qualitative study	Ethics Inf Technol. 2016. Disponível em: < http://link.springer.com/article/10.1007/s10676-016-9413-1 > Acesso em: 04 fev. 2017
RUIZ, Alejandra Hernandez	Legal and deontological training in the curriculum of the curator of the content (content curator)**	BID-Textos Universitaris de Biblioteconomia I Documentacion, v.37, dez. 2016. Disponível em: < http://bid.ub.edu/37/hernandez.htm > Acesso em: 04 fev. 2017.

Fonte: A autora (2017).

Continua

Quadro 3 – Produção na Ciência da Informação sobre Ética em nível Internacional de 2009 a 2016

Continuação

CAMPBELL, D. Grant; COWAN, R. Scott	The Paradox of Privacy: Revisiting a Core Library Value in an Age of Big Data and Linked Data	Library Trends , v. 64, Ed.3, p. 492-511 Publicado: WIN 2016. Disponível em: < https://muse.jhu.edu/article/613920/pdf > Acesso em: 04 fev. 2017.
ARNON, Marta Bausa	Mercantilization of culture, knowledge and information in the knowledge society and ethical problems arising	Metodos de Informacion. v. 7 Ed. 12 p. 17-41 DOI: 10.5557/IIMEI7-N12-017041, 2016. Disponível em: < https://DialNet.unirioja.es/descarga/articulo/5590068.pdf > Acesso em: 04 fev. 2017.
ROIN, Monica Abril	Professional ethics of Medical Information in the pharmaceutical industry: On the road to a Spanish code of good practice	Metodos de Informacion. v. 7, n. 12 , p. 43-48, 2016. DOI: 10.5557/IIMEI7-N12-043-068
AKERS, Katherine G	Being critical and constructive: a guide to peer reviewing for librarians	Journal of the Medical Library Association. v.105, n. 1; 2017. Disponível em: < https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5234464/ > Acesso em: 04 fev. 2017

* O número é especial, pois aborda questões relativas ao ensino de Ética da Informação no Ensino Superior, na área da Biblioteconomia, no mundo, citando estudos no Brasil, Estados Unidos e especialmente no continente Africano.

** Uma discussão sobre os Currículos de Documentação e Jornalismo na Espanha e as disciplinas que abordem as questões sobre Ética.

Fonte: A Autora (2017).

Diante dos quadros (2 e 3), percebe-se que o assunto *Ética da Informação* no cenário internacional vem sendo discutido e acompanhado por pesquisadores da área da Ciência da Informação, sob vários olhares, mas especificamente nas questões relativas ao uso das tecnologias da informação e comunicação, a exemplo dos artigos

publicados no periódico *Ethics Information Technology*, cujos trabalhos apresentados em 2016 e início de 2017 retratam a preocupação com as questões éticas e os usuários da informação, em especial os idosos e aqueles que fazem uso das redes sociais da internet.

Outro periódico internacional de abordagem na área da Ciência da Informação, tratando de questões sobre *Ética da Informação*, incluindo aquelas direcionadas à área da saúde, é o *Journal of the Medical Library Association*. No número de 2017, o editorial do periódico ressalta a participação do profissional Bibliotecário como avaliador de artigos na área de saúde.

Enquanto que as publicações nacionais demonstram uma preocupação em mapear publicações sobre o tema na área, e também a ética do profissional Bibliotecário.

Em março de 2015 houve uma chamada para publicação no periódico *LIINC em Revista* <<http://liinc.revista.ibict.br/index.php/liinc>>, publicação do programa de pós-graduação do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT) sobre o tema: “Dilemas ético-epistemológicos da era da informação”. Na chamada para publicação sobre o assunto, destacavam-se “artigos que discutam os dilemas éticos subjacentes às teorias que tratam das diversas práticas informacionais da contemporaneidade; regulamentações científicas da ética; autoridade epistêmica e poder; ética, informação e validação; uso da ciência como ética e o uso da ética como ciência”.

A publicação da edição da LIINC foi em novembro de 2015, como artigo introdutório é apresentada uma entrevista com Capurro, por Schneider e Saldanha (2015), explicitando sobre o que vem a ser a *Ética da Informação*, áreas de pesquisa em que o tema é abordado e a visão de Capurro sobre as práticas da Ética na área da Ciência da Informação.

Na entrevista, Capurro faz alusão a dois momentos que impactam diretamente na proposta deste projeto de tese. Quando indagado sobre as “principais teorias éticas que têm por objeto a informação e as diversas práticas informacionais”, uma das citadas por Capurro é a “bioética y ética de la información en la medicina”:

La bioética y la EI en medicina analizan la interacción entre las técnicas digitales y los seres vivos en general y también entre las mismas y el ser humano. Tema centrales de la ética en medicina son la relación médico/paciente así como todas las formas de aplicación de las

técnicas digitales en los procesos de prevención y mejoramiento de la salud individual y social (SCHNEIDER; SALDANHA, 2015, p.2)

Diante da relação médico/paciente, pode-se inferir sobre os registros da informação nos prontuários dos pacientes. E outro ponto relevante da entrevista para o trabalho é quando o autor responde sobre “Quais são os principais dilemas ético epistemológicos da era da informação?”. Um dos dilemas citados pelo autor é a segurança da informação, principalmente relacionada ao consentimento informado do sujeito quando se pretende obter informações por meio de um “agente externo”.

As observações do autor corroboram com o desenvolvimento da pesquisa, ou seja, a importância da aplicação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido quando da utilização do Prontuário do Paciente, uma vez que esse “agente externo” pode ser o próprio pesquisador, contudo observou-se que as questões sobre ética e fonte de informação na perspectiva da Pesquisa com Seres Humanos na área da Ciência da Informação, no Brasil, estão dispersas.

Como apontado no Quadro 2, pode-se citar quatro trabalhos produzidos em 2016 que abordam as questões éticas na área da Ciência da Informação, e o mais próximo da tese é sobre o Consentimento Esclarecido, de Meirelles e Gonzalez de Gómez.

O Prontuário do Paciente é considerado um documento de arquivo, uma vez que o ambiente em que ele se encontra geralmente é denominado como “Serviço de Arquivo Médico e Estatístico (SAME)” (PINTO; SOARES, 2010, p.17).

Jácome (2013) aponta em sua pesquisa que membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, no Brasil, acreditam desnecessária a consulta aos seus respectivos Comitês de Ética em Pesquisa sobre pesquisas que envolvam a consulta a Prontuários, dentre outras, sendo assim, as informações disponibilizadas nesses documentos estão sendo relegadas a registros que interessam apenas aos pesquisadores, desconsiderando o sujeito, o paciente, dono do Prontuário.

Entretanto, alguns tipos de pesquisas foram indicados como não necessitando ser avaliadas pelo CEP: **com prontuários** ou banco de dados, desde que autorizadas por responsáveis institucionais pela guarda desse material (62

respostas), de baixo risco com participantes anônimos (12 respostas), com material biológico descartado em procedimentos de saúde ou em pesquisas anteriores (10 respostas) e qualquer pesquisa que vise manter o anonimato do participante (3 respostas) (JÁCOME, 2013, p.151, grifo nosso).

Essa responsabilidade, como citada pelos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, ficaria a cargo dos profissionais que tratam desta documentação.

Diante disso, quem seriam esses responsáveis pela guarda da documentação nas instituições hospitalares?

Os autores Galvão e Ricarte (2012), Pinto e Campos (2013) citam a importância do profissional da informação como responsável pela organização, tratamento e acesso ao Prontuário do Paciente, com as devidas restrições, conforme a legislação vigente, criando estratégias de linguagem documentária específicas para a tipologia documental.

A complexidade que envolve o acesso ao Prontuário do Paciente, quando da realização de uma pesquisa, se dá em função de vários fatores, dentre eles, a legislação de acesso à informação pública e privada.

Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPs são orientados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP a analisar os protocolos de pesquisa à luz da Resolução n. 466 de 2012, específica para a área da Saúde, e a mais recente, a Resolução n. 510 de 2016, para a área das Ciências Humanas e Sociais.

Porém, quando essas Resoluções não conseguem abranger todas as especificidades de um protocolo de pesquisa, a CONEP emite normas específicas. No caso de pesquisas realizadas com Prontuário do Pacientes, a Comissão orienta observar várias legislações, dentre elas a própria Constituição Federal, Resoluções do Conselho Federal de Medicina e também o Código do Consumidor, pois a relação médico-paciente faz parte de um contrato de prestação de serviços, que será detalhado na seção sobre Prontuário do Paciente nesta tese.

Assim, o problema da tese é: implicações éticas na apreciação de protocolo de pesquisa que tenham como fonte de informação o Prontuário do Paciente. As perguntas de pesquisa são: Como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos de Instituições de Ensino Superior de Alagoas consideram os protocolos de pesquisas que utilizam prontuários dos pacientes como fonte de

informação?; e: qual fonte de informação e ‘dado’ que caracteriza o Prontuário do Paciente influenciam a apreciação dos protocolos de pesquisas pelos membros dos Comitês de Ética?

1.2 OBJETIVOS

Elaboraram-se os objetivos da tese com vistas a responder aos problemas elencados.

1.2.1 Objetivo Geral

Compreender a apreciação dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Instituições de Ensino Superior de Alagoas em relação aos protocolos de pesquisas que tem como fonte de informação o Prontuário do Paciente, e suas implicações éticas.

1.2.2 Objetivos Específicos

a) Mapear as Instituições de Ensino Superior em Alagoas que mantêm um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos em seu escopo;

b) Identificar as áreas que estão representadas por meio dos pesquisadores nos respectivos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;

c) Demonstrar como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos analisam os protocolos de pesquisas que envolvam Prontuário do Pacientes;

d) Relatar como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos diferenciam dados primários e dados secundários, e qual o impacto ético dessa avaliação nos protocolos de pesquisas em análise;

e) Descrever à luz da literatura da Ciência da Informação as questões éticas relativas a pesquisas com Prontuário do Paciente;

f) Demonstrar o papel da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa nos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos em relação a protocolos de pesquisas que usam Prontuário do Pacientes.

Ressalta-se que a tese está alinhavada com o Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação, da Universidade Federal de Santa Catarina, Informação, na linha de Gestão e Tecnologia. Destacando no

campo da informação as questões relativas a *Ética da Informação*, e a fonte de informação, conforme as justificativas elencadas.

1.3 JUSTIFICATIVAS

As justificativas descritas visam elucidar a investigação Ética em Pesquisa com Seres Humanos: Prontuário do Paciente como fonte primária de informação.

1.3.1 Justificativa Social

A Ética tem sido lembrada principalmente no campo da política, das questões relativas ao comportamento do indivíduo e sua responsabilidade social.

Na área da Ciência da Informação, a tese visa contribuir com os conceitos específicos sobre fonte primária de informação, relacionando esses conceitos ao Prontuário do Paciente, contendo dados primários, e seguindo a determinação da Resolução nº 466/12 voltada para os princípios éticos, sendo necessário o Consentimento Informado do paciente, principalmente quando as pesquisas se dão direcionadas a questões específicas no tratamento e acompanhamento do paciente.

A responsabilidade social do pesquisador da Ciência da Informação constitui-se na participação efetiva como membro do Comitê de Ética em Pesquisa de sua instituição, para além das análises dos protocolos de pesquisas, também orientar os demais membros dos Comitês de Ética em Pesquisa sobre conceitos na área da informação, possibilitando clarear questões sobre acesso a informações.

Tendo essa responsabilidade, os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, por meio de seus coordenadores, proporcionam estudos e treinamentos diversos, permitindo aos seus membros aperfeiçoarem suas análises nos protocolos de pesquisa sob sua responsabilidade.

Para Bursztyn (2001, p.10), quanto à responsabilidade social dos pesquisadores no desenvolvimento de suas pesquisas que possibilitem a melhoria da forma de vida do ser humano, se faz necessária a discussão sobre “a ética, invocando sua função reguladora das condutas científicas”. A afirmação do autor é oportuna na tese, pois as Resoluções emitidas pela CONEP são exatamente no sentido de regulamentar as ações de pesquisas desenvolvidas no Brasil, seguindo preceitos internacionais no campo da Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Em 2005 a Organização das Nações Unidas para Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) lançou a declaração intitulada “Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos”, que tem como princípio norteador o respeito à vida do indivíduo.

Artigo 1º **Âmbito** 1. A presente Declaração trata das questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhes estão associadas, aplicadas aos seres humanos, tendo em conta as suas dimensões social, jurídica e ambiental.

2. A presente Declaração é dirigida aos Estados. Permite também, na medida apropriada e pertinente, orientar as decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas, públicas e privadas (UNESCO, 2005, p. 6)

No Brasil, em cada estado existem instituições de financiamento em pesquisa, comumente chamadas de Fundações de Amparo à Pesquisa – FAPs. A Fundação de Amparo à Pesquisa de São Paulo (FAPESP) elaborou um código de Boas Práticas Científicas <<http://www.fapesp.br/6579>>, requerendo das instituições com projetos financiados por ela as seguintes ações:

(a) **promover regularmente atividades educativas concernentes aos valores e competências pertinentes à integridade ética da pesquisa, como cursos, eventos e programas de treinamento de pesquisadores em formação;** (b) oferecer aos pesquisadores e estudantes da instituição aconselhamento em situações particulares que envolvam a aplicação desses valores e o exercício dessas competências; (c) investigar formalmente e, se for o caso, punir, de maneira justa e rigorosa, segundo regras expressamente definidas, toda denúncia de más condutas científicas, respeitando, no curso das investigações, o direito dos denunciados à plena defesa, à presunção de inocência e à preservação de suas reputações (FAPESP, 2011, p. 25, grifo nosso)

Um dos procedimentos Éticos em Pesquisa com Seres Humanos, conforme a Resolução CNS n. 466 de 2012, é o Termo Consentimento Livre Esclarecido – TCLE, sobre a anuência do indivíduo ou seu representante legal, no caso dos Prontuários do Pacientes, uma fonte de informação primária para a Ciência da Informação, e a importância das informações contidas nestes documentos de domínio do próprio paciente.

Conforme a Resolução CNS n. 466 de 2012, compete aos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos promoverem a capacitação aos seus membros, visando atualizar os mesmos sobre os assuntos relacionados aos protocolos de pesquisas, legislação e procedimentos éticos adotados pelo sistema CEP/CONEP; outra atividade dos Comitês de Ética em Pesquisa é quanto à produção científica, permitindo a troca de informações sobre suas atividades para a comunidade científica no país e no mundo (FRANCISCO; SANTANA, 2014)

Sobre fontes primárias de informação, Gomes e Dumont (2015, p.135) apresentam (Quadro 4) os conceitos de fontes primárias, secundárias e terciárias, conforme Campelo (1993, p.20), e o exemplo para cada uma.

Quadro 4 – Classificação das Fontes de Informação

Fonte de Informação Primária	Fonte de Informação Secundária	Fonte de Informação Terciária
Definição: [...] aquelas que contêm informações originais ou, pelo menos, novas interpretações de fatos ou idéias já conhecidos (p. 20).	Definição: [...] facilitar o uso do conhecimento disperso nas fontes primárias. [...] apresentam a informação filtrada e organizada de acordo com um arranjo definido, dependendo da finalidade da obra (p. 20).	Definição: [...] aquelas que têm a função de guiar o usuário da informação para as fontes primárias ou secundárias (p.20).
Exemplos: Congressos e Conferências, Literatura Comercial, Normas Técnicas, Patentes, Artigos de Periódicos, Relatórios Científicos e Técnicos, Teses e Dissertações	Exemplos: Dicionários, Tabelas, Enciclopédias, Revisões de Literatura, Tratados, Livros Textos, Manuais e Anuários	Exemplos: Bibliografia de bibliografia, Guias Bibliográficos, Periódicos de Indexação, Catálogos Coletivos, Diretórios e Resumos

Fonte: Com base em Gomes e Dumont (2015).

De acordo com o quadro apresentado, as fontes de informação primária impactam diretamente na construção de novos saberes, pois por meio dessas fontes é que se tem a base de conhecimentos ainda no seu formato original, sendo de responsabilidade o uso adequado dessas fontes que venha a proporcionar a sociedade produtos e serviços para o bem-estar comum.

Nesse contexto o prontuário do paciente como fonte de informação primária, é um instrumento para pesquisadores de todas as áreas do conhecimento, proporcionando a realização de trabalhos que venham contribuir na melhoria no atendimento por parte das instituições de saúde aos seus usuários.

1.3.2 Justificativa Científica

O tema ético em pesquisa com seres humanos no campo da Ciência da Informação, conforme levantamento realizado de 2010 até 2017 é incipiente, mas a área detém pesquisadores de diversas áreas do conhecimento, que contribuem para pesquisas que interagem com outros campos, haja vista as novas tecnologias da comunicação e informação – TICs.

No site do *International Center for Information Ethics* (ICIE) sobre abordagens éticas aplicadas nas áreas do conhecimento, são apresentados temas específicos, conforme demonstrado abaixo:

1. Na Internet (cyberethics; informações a ética em um sentido mais restrito)
2. Em ciência da computação (ética de computador)
3. **Nas ciências biológicas e médicas (ética bioinformação)**
4. Nos meios de comunicação de massa (a ética da mídia)
5. **No campo da ciência da informação e biblioteconomia (ética da biblioteca)**
6. Na área de negócios (ética de informação de negócios) (ICIE, 2015, tradução e grifo nosso)

Diante disso, no campo da Ciência da Informação, as questões éticas estariam ligadas em ambientes de informação, expandindo a atuação profissional e nas pesquisas na área, podendo-se extrapolar o tradicional ambiente da biblioteca.

Em relação às fontes de informação, as tecnologias têm possibilitado o acesso via computador, em meio eletrônico e digital. No caso dos Prontuários do Paciente, o suporte papel está sendo migrado para o meio eletrônico, mudando inclusive a denominação de Prontuário do Paciente (PP) para Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), possibilitando uma organização de informações mais adequada. Marin (2010) reforça que os Prontuários Eletrônicos de Pacientes (PEP) vêm ao encontro de novas demandas nos serviços de saúde, melhorando a descrição (escrita/registros) no Prontuário. Os registros nos Prontuários Eletrônicos serão padronizados, permitindo melhor entendimento por parte da equipe que venha a atender ao paciente.

A interdisciplinaridade da tese se faz necessária, para contextualizar fonte de informação, Prontuário do Paciente e seu uso, e

será realizada uma pesquisa bibliográfica na área da Saúde, e no contexto da Pesquisa com Seres Humanos, sobre a origem de sua regulamentação relativa à Ética, permeando a área da Bioética.

Em relação ao campo da Bioética, existem princípios e conceitos que corroboram com o campo da Ciência da Informação, principalmente aqueles que dizem respeito diretamente às questões éticas. Burszty (2001, p.15) afirma que “É fundamental que espaços interdisciplinares sirvam de foco às reflexões de fundo sobre o desenvolvimento da ciência e da tecnologia (tais como a transgenia e a bioética)”.

As questões relativas à Bioética e aquelas relacionadas à Pesquisa com Seres Humanos, incluindo também a legislação nacional e internacional sobre o assunto e com o uso de Prontuários dos Pacientes, poderão contribuir para que outras pesquisas venham a ser desenvolvidas na Ciência da Informação, dando visibilidade ao objeto da área, informação, para outras áreas, principalmente com acesso e uso das informações dos Prontuários de Pacientes.

As pesquisas na área da Saúde são relevantes para a melhoria no atendimento a pessoas que necessitam desses avanços, principalmente aquelas que têm doenças complexas, como câncer, HIV, doenças cardíacas, dentre outras ainda não divulgadas. Porém, como afirma Amaral et al (2013, p. 20) sobre pesquisas envolvendo a área da Saúde no Brasil, o monitoramento efetivo das pesquisas na área precisa ser sistematizado.

Apesar de o país contar com massa crítica e capacidade instalada para a pesquisa em saúde, um melhor desempenho brasileiro nesta área exigirá, entretanto, um esforço interdisciplinar e interinstitucional, no sentido de não só definir objetivos claros e comuns, mas criar mecanismos eficientes para o planejamento, execução e monitoramento sistemático da Pesquisa em Saúde [...] (AMARAL et al., 2013, p.20)

A Associação Nacional de Pesquisa em Ciência da Informação (ANCIB) criou em 2010 o Grupo de Trabalho 11 – Informação & Saúde, que se propõe a congregar trabalhos sobre:

Estudos das teorias, métodos, estruturas e processos informacionais, em diferentes contextos da saúde, considerada em sua abrangência e complexidade. Impacto da informação,

tecnologias, e inovação em saúde. Informação nas organizações de saúde. Informação, saúde e sociedade. Políticas de informação em saúde. Formação e capacitação em informação em saúde¹.

Diante disso, pretende-se com o resultado dessa tese contribuir no campo da Ciência da Informação, especificamente ao GT -11, no que tange às questões relativas a Informação, saúde e sociedade.

1.3.3 Justificativa Pessoal

Em agosto de 2006 atuei como Coordenadora do Centro de Informação da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP/MG). A partir de então, mantive contato direto com bibliotecários das demais Escolas de Saúde Pública (ESP) no Brasil e também com os bibliotecários do Ministério da Saúde (MS) e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), atuei em treinamentos e eventos na área, alimentando a base de dados do Ministério da Saúde, objetivando interligar o acervo das Escolas de Saúde Pública no Brasil. Participei na elaboração do Caderno Técnico da ESP/MG com os pesquisadores da Escola, também apresentei trabalho no 4º Encontro Nacional de Bibliotecas Biomédicas, organizado pela FIOCRUZ, no Rio de Janeiro, em 2007, o trabalho denominado: **RedeBiblioSUS**: acesso e democratização da informação na área da saúde pública no Brasil. Esse estudo resultou da participação na alimentação da base de dados do Ministério da Saúde, sobre o acervo disponibilizado na ESP/MG.

Na Universidade Federal de Alagoas (UFAL), iniciei as atividades como docente em julho de 2011. Coordenei um projeto (2014-2015) diretamente relacionado à área de Arquivo, sendo o mesmo: Gestão Documental: organização do acervo Acadêmico do Arquivo Central da UFAL, e também sou vice-coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da instituição (CEP/UFAL), gestão 2015 a 2017.

Desta participação como membro do CEP/UFAL, contribuí no capítulo de livro denominado: O Prontuário do Paciente e o Acesso às Informações.

A justificativa pessoal da autora no desenvolvimento da tese está relacionada com as atividades desenvolvidas após a defesa da

¹ ANCIB, GT 11 – Informação & Saúde. Disponível em:
<<http://gtancib.fci.unb.br/index.php/gt-11>> Acesso em: 25 set. 2015.

dissertação (ARAUJO, 2005), que possibilitou a participação direta na área da Saúde, na Arquivologia e como membro do CEP/UFAL, e também sobre as questões éticas imbricadas no desenvolvimento de um trabalho acadêmico, seja ele uma monografia, dissertação ou tese.

A ética permeia todo o processo de fazer ciência indo da escolha do tema, idéia ou problema de pesquisa até a publicação final sua divulgação quer para a comunidade científica quer para a sociedade em geral. Assim, na formação ética do pesquisador deve-se ter o cuidado para que conheça todas as implicações sociais, legais e científicas envolvidas em cada momento da pesquisa (WITTER, 2010, p.16)

Assim, nasceu o interesse nas questões sobre o acesso a Prontuário do Paciente, como fonte de pesquisa apresentado pelos pesquisadores da UFAL nos seus protocolos de pesquisas, e que solicitam dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), alegando que os Prontuários de Pacientes são fontes de informação que contêm dados secundários, dispensando a anuência do indivíduo, ou seja, do Termo de Consentimento Livre Esclarecido. De acordo com a Resolução n. 466 de 2012, o TCLE é um documento em que o pesquisador explicita ao indivíduo participante da pesquisa sobre seu trabalho e qual é a participação desse indivíduo na pesquisa.

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar; [...] (BRASIL, 2012, p.3)

Para que o pesquisador venha solicitar essa dispensa, ele terá que fazer uma justificativa que seja acatada pelo Comitê de Ética em Pesquisa ao qual ele submeteu seu projeto de pesquisa, dessa forma, o Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa fica sendo o responsável por futuros problemas decorrente da não aplicação do TCLE.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento (BRASIL, 2012, p. 7).

Em 2011 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa divulgou uma Carta Circular a todos os Comitês de Ética em Pesquisa, instruindo sobre os procedimentos a serem tomados em relação ao uso de Prontuário do Paciente e a solicitação de declínio do TCLE. Nesta Carta Circular (ANEXO A), a CONEP cita toda a legislação que o pesquisador terá que analisar para pedir a dispensa do instrumento, tendo como a principal a própria Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XIV - e assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional

Dessa forma, o pesquisador terá que fazer sua justificativa respaldada nessas orientações legais, não apenas indicar que o prontuário do paciente contém dados secundários, e assim não é necessário a aplicação do TCLE, pois em nenhum momento a Resolução n. 466 de 12 oferece essa informação.

A importância do TCLE se aplica a todas as áreas do conhecimento que desenvolvam pesquisas com Seres Humanos, mesmo que a área da saúde seja a mais solicitada.

Esse capítulo inicial esclarece sobre o tema da tese, o problema da pesquisa, o objetivo e as justificativas. Foram apresentados estudos na área da Ciência da Informação no Brasil e em nível internacional que abordam o tema Ética, e também se procurou relacionar a importância da tese na área como um trabalho interdisciplinar, colaborando com o campo de pesquisa do Grupo de Trabalho 11 – Informação & Saúde, da Associação Nacional de Pesquisadores da Ciência da Informação (ANCIB).

2 ÉTICA

O referencial teórico da tese aborda os conceitos em relação a Ética e Pesquisa, Ética e Ciência da Informação e Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Bioética e a regulamentação no Brasil e demais países que tenham legislação específica sobre o assunto.

A abordagem sobre Prontuário do Paciente como Fonte de Informação é uma interlocução com áreas distintas, que no campo da Ciência da Informação é vista como realidade em diversos trabalhos de pesquisa, conforme afirmado por Aquino (2013, p.34):

Os fundamentos teóricos da Ciência da Informação devem favorecer o discernimento da complexidade da abordagem que articula campos científicos distintos, aventando a possibilidade de diálogo, atualização e adequação de pressupostos, ligando-os aos diversos contextos que se configuram ao longo da construção humana.

Ressalta-se também que será empregado para fins da pesquisa, o termo adotado na área da Ciência da Informação: *Ética da Informação*.

2.1 ÉTICA E PESQUISA

Para Ladrière (1995, p.6) “A sabedoria prática (*fronesis*) antiga e contemporânea precisa intervir em cada situação, para ajustar da melhor maneira possível as normas éticas gerais com a particularidade de cada fato produzido pela tecnociência”. As pesquisas desenvolvidas em cada área precisam estar em consonância com os preceitos éticos que regem o bem-estar social, pois o pesquisador se torna responsável pelo resultado de seus trabalhos que, de certa forma, influenciem as relações sociais. Fazer pesquisa é se comprometer com o desenvolvimento de produtos, serviços e demais resultados que possibilitem acompanhar a evolução do mundo moderno, pois novas necessidades surgem à medida que o homem constrói seu referencial de vida, sejam essas necessidades básicas, como alimentos, saúde e educação, sejam na complexidade do uso de técnicas e tecnologias, que são aprimoradas tendo como objetivo suprir questões econômicas, políticas e informacionais.

No pós-modernismo o domínio das técnicas e tecnologias é fundamental para o crescimento e desenvolvimento das nações, cada vez mais são investidos recursos em pesquisa que possibilitem aprimorar

novos medicamentos, recursos naturais e demais necessidades dos seres humanos e, conseqüentemente, do planeta.

Pesquisas que envolvam os Seres Humanos direta ou indiretamente se comprometem a retratar a realidade como ela é, “objetiva, realista e livre de ilusões”, permitem que as pessoas envolvidas possam ter informações sobre o porquê de participarem do processo desta ou daquela pesquisa, pois a contribuição final dessas pessoas é que irá possibilitar um resultado eficiente no trabalho do pesquisador, “É o acordo entre pensamento e a realidade, é a adequação entre inteligência e o ser” (PENA, 2000, p. 23).

Latour (2000, p.53) afirma que ao aproximarem-se da vida “cotidiana” do ser humano com objetivos científicos, entram no mundo das “controvérsias”, contrastando o que é real e aquilo que acreditam ser real, por isso a necessidade da aproximação entre o pesquisador e o objeto de seu trabalho, permitindo retratar com maior clareza quais resultados são passíveis de serem aplicados socialmente ou tecnologicamente.

As “controvérsias” se situam nas instituições de pesquisa, principalmente as universidades, agregando pesquisadores de diversas áreas do conhecimento científico. O ambiente interno (universidade) é influenciado pelo ambiente externo (política e economicamente), burocratizando os processos para o desenvolvimento de projetos que venham a impactar em melhorias para a sociedade. Existe uma disputa na academia entre os pesquisadores em conseguir os melhores recursos para seus projetos, influenciando diretamente na captação de recursos humanos com melhores conhecimentos sobre o assunto de suas pesquisas, dessa forma, as questões relativas à ética ficam à margem dos processos em curso. “Nesse modelo de universidade perde-se a liberdade de espírito científico. Na mesma medida, cresce a ética da convicção sobre a ética da responsabilidade” (DIEHL; TATIM, 2004, p.25).

Para Steneck (2006) a ética em pesquisa pode ser definida como o estudo crítico dos problemas morais associados com ou que surjam no curso do desenvolvimento da pesquisa, ou seja, questões essas que estão direcionadas a participação de indivíduos.

As questões éticas em um trabalho de pesquisa estão diretamente relacionadas aos princípios éticos da filosofia, que discutem, dentre outros conceitos relativos à virtude do homem. As virtudes defendidas por Aristóteles são o desempenho dos talentos do homem, ou seja, o indivíduo para ser “virtuoso” terá que desenvolver seus talentos, ele precisa conhecer quais são seus talentos, senão viverá mal.

A partir dessa premissa aristotélica, um pesquisador virtuoso é aquele que desenvolve bem seus talentos, os quais seriam esses talentos baseados nas questões éticas em pesquisa, aqueles que estão diretamente relacionados ao bem-estar das pessoas, sua relação com seu objeto de pesquisa e os resultados de seu trabalho, pois, independente de ser um trabalho empírico ou não, de alguma forma ou em algum momento quem irá usufruir desse trabalho é a sociedade (SKORUPSKI, 2007, p.213).

O desenvolvimento da ciência e “dos conceitos sobre a Ética” levaram os pesquisadores a se preocuparem com questões relativas ao bem-estar do ser humano, “enquanto sujeito de pesquisa científica” (LIMA; MALACARNE, 2009).

Para Dupas (2011, p.70) “Cientistas e técnicos estão radicalmente ligados um ao outro no mundo pós-moderno. A ciência contemporânea aspira à utilidade, pretende ser o aspecto teórico de uma perspectiva do ser cujo aspecto prático expressa-se pela tecnologia”. Diante da afirmação do autor, as pesquisas realizadas estão relacionadas ao domínio das técnicas, e a virtude do pesquisador está em desenvolver trabalhos que possibilitem o uso dessas técnicas para o bem-estar social, dando legitimidade aos trabalhos de pesquisa.

Morin (2011) afirma que a ciência está vinculada ao desenvolvimento de melhoria das técnicas, impulsionando o desenvolvimento econômico de um país, principalmente na troca de informações na sociedade global.

O autor enfatiza que o avanço da ciência com responsabilidade social levou ao avanço dos “conselhos de bioéticas”, procurando minimizar conflitos entre o desenvolvimento de pesquisas que envolvam Seres Humanos.

A introdução de uma regulamentação ética nas ciências exige uma nova consciência, uma reforma do pensamento entre cientistas e os cidadãos; necessita, por outro lado, de um controle ético pela instância política, o que pressupõe um controle ético da instância política (MORIN, 2011, p.78).

Para Dodig-Crnkovic (2012) as pesquisas científicas são campos tipicamente abordados em nível de abstração/organização e descrição da realidade, que podem ser vistos sob as diferenças entre informação (técnica) e informação (conhecimento), não é a diferença de coisas, mas

a diferença de organização (estrutura) no desenvolvimento desses trabalhos que auxiliam nas diferenças dos resultados, uma vez que cada área do conhecimento organiza metodologicamente seus trabalhos de acordo com seus referenciais.

Spink (2012, p. 38) afirma que as diferenças na produção do conhecimento visam contribuir na prática diária do fazer humano.

Apesar das diferenças, todas as maneiras de se produzir conhecimento têm um único fim prático: contribuir para nosso dia a dia. Em outras palavras, sua finalidade é social. Quando investimos nossos esforços para avançar o conhecimento, fazemos porque algo chamou a nossa atenção, seja um problema, um desafio ou alguma coisa que desejamos aperfeiçoar. Não é a realidade lá fora que determina o que precisamos saber, mas nós mesmos. E, se decidimos o que é um problema, também decidimos o que não é. Portanto, ao embarcar em um empreendimento científico, assumimos simultaneamente questões éticas (como pensamos que a vida deve ser vivida) e morais (o que entendemos como bem e mal, justo e injusto).

O autor explicita que fazer pesquisa está relacionado ao que foi pesquisado e para quem, independente do formato da pesquisa. A Ética em pesquisa vem ao encontro do contexto filosófico, que contribui nas questões de se pensar no bem-estar do Ser Humano e no respeito à sua realidade, os pesquisadores têm o compromisso de realizar seus trabalhos em consonância com os “demais saberes (práticos, tecnológicos, sociais ou artesanais)”. (SPINK, 2012, p. 3).

Para Bauman (2013) os preceitos éticos são humanos, dessa forma, a imposição das práticas éticas foi sendo moldada à luz da concepção de como os filósofos percebiam que o exercício do bem-estar poderia ser desenvolvido pelos indivíduos, no campo da ciência, e os preceitos éticos também foram moldados pelos próprios cientistas baseados em regulamentos específicos, para que as aberrações científicas como aquelas que se fizeram presentes no período de guerras não mais acontecessem.

A "ciência" se encontra hoje em dia numa situação paradoxal: os fundamentos da atividade científica e das interações entre ciência, técnica,

indústria, sociedade e Estado são fortemente questionados e criticados, ao mesmo tempo em que segue prevalecendo mundialmente a ideia de que a ciência constitui o único motor para o desenvolvimento humano. É onde surge a ideia da bioética como conhecimento transdisciplinar -- de, para e na vida -- como outra forma de fazer e de produzir conhecimento (GONZALEZ BROQUE, 2014, p.3).

A Organização das Nações Unidas para Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) contribui com a capacitação na área da medicina com curso sobre a Educação em Ética, disseminando que a importância da ética está em avaliar cientificamente “os valores e os conflitos de valores com o objetivo de definir nossos deveres, pois os deveres consistem em aplicar, na medida do possível, os valores que entram em jogo em uma determinada situação”. (UNESCO, 2015, p. 11)

Gonzalez de Gomez (2015) menciona que, no Brasil, seguindo as orientações internacionais sobre Ética, as práticas de pesquisas envolvendo sujeitos são orientadas por uma “ética pública”, e cita as estruturas governamentais que permeiam a legislação sobre as práticas éticas em pesquisa, sendo elas:

a) sistema do Conselho Nacional de Ética da Pesquisa (Conep) e dos Comitês de Ética (CEPs), vinculados ao Conselho Nacional da Saúde, do Ministério de Saúde, que monitoram, definem e aplicam a revisão ética das pesquisas que envolvem seres humanos; b) o sistema do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) e das Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceuas), vinculado ao Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação; c) o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, criado a partir da Convenção sobre Diversidade Biológica (tratado da Organização das Nações Unidas, assinado na ECO92), o qual cuida do acesso ao patrimônio genético e/ou aos conhecimentos tradicionais associados para as finalidades de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, sendo presidido pelo Ministério do Meio Ambiente (GONZÁLEZ DE GÓMEZ, 2015, p. 349).

Ao se produzir ciência por meio de pesquisas, seja na área da medicina, ou nas demais áreas do conhecimento, se fez necessário o estabelecimento de normas e legislações que resguardassem os sujeitos envolvidos nos trabalhos, permitindo a integridade do ser humano, como agente direto ou indireto na pesquisa, quando esse presta informações aos pesquisadores.

A Ciência da Informação tem como seu objeto de estudo a informação, e as pesquisas relativas às questões Éticas na área estão voltadas para os processos de organização, tratamento, uso e acesso a essas informações. Esses processos demandam comportamento ético por parte dos profissionais da informação (bibliotecários, arquivistas, documentalistas, museólogos e analistas da informação) em relação aos seus usuários e às necessidades de informação dos mesmos, alimentando adequadamente um sistema de informação.

Porém, é no campo da pesquisa acadêmica da área que esses processos são analisados, e por meio das pesquisas desenvolvidas pode-se apresentar “um fazer diferente” dentro dos princípios éticos que envolvam a própria pesquisa e seus resultados, considerando seus sujeitos, os profissionais bibliotecários.

2.2 ÉTICA E CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO

O termo Ética na Ciência da Informação foi cunhado por Capurro em 1988, na perspectiva dos novos meios de informação e comunicação, preocupado com o papel do bibliotecário em atender a demanda dos usuários de bibliotecas, que tinham à sua frente as novas ferramentas para organização, tratamento, uso e disseminação da informação. O autor também criou em 1999 o Centro Internacional para Ética da Informação (ICIE), que reúne estudantes e pesquisadores de áreas relacionadas ao tema, permitindo a troca de experiências e o debate sobre o assunto.

Para Capurro o termo Ética está diretamente relacionado à informação, assim começou a disseminar seus trabalhos sobre o assunto com a denominação de *Ética da Informação*, sendo seguido pelos demais autores da área que estudam as questões relativas à Ética na área da Ciência da Informação. O autor define *Ética da Informação* como um campo de pesquisa na área que “compreende em sentido amplo as questões éticas no âmbito dos meios de comunicação, da informática, assim como em toda a área social envolvida [...], processamento e da transmissão de informações, especificamente em bibliotecas”

(CAPURRO, 2001, p.67). Disciplinas obrigatória e optativa sobre o tema foram inseridas no Currículo da Escola Superior de Biblioteconomia e Informação Alemã, denominada *Hochschule der Median* (HDM), sendo uma fusão realizada em 2001 de *Ausbildungsstätte für Druck – und der Hochschule für Bibliothek Informationswesen* (HBI) em Stuttgart².

Capurro oferece em Karlsruhe a disciplina para o mestrado Ética e Direito e no mestrado Master data Science and Business Analytics da HDM.

A *Ética da Informação* é entendida como sendo Ética Aplicada, no campo da filosofia diz respeito às ações do homem em determinado contexto social, o comportamento e sua aplicação neste meio, na Escola Alemã o contexto volta-se para *Ética em Negócios – Business Ethics*.³

No Brasil as pesquisas na área da Ciência da Informação sobre as questões Éticas, em princípio, estavam voltadas para a ética deontológica, que estuda o comportamento profissional de uma determinada área, porém, como afirma Souza e Stumpf (2009), mesmo nesse contexto e diante da pesquisa realizada pelos autores no período de 1997 a 2006, sobre a publicação de artigo em periódicos da área de Ciência da Informação e Biblioteconomia com o tema Ética e deontologia profissional.

Gomes, Bottentuit e Oliveira (2009) também corroboram com as discussões da Ética no contexto profissional do bibliotecário, evocando conceitos da filosofia e as práticas de conduta.

Porém as questões éticas na área da Ciência da Informação voltaram o olhar para as práticas dos pesquisadores como agentes na produção do conhecimento, possibilitando acompanhar as mudanças das competências informacionais desses profissionais.

Na obra coordenada por Gustavo Freire (2010) denominada “Ética da Informação: conceitos, abordagens, aplicações”, fruto do I Simpósio Brasileiro de Ética da Informação, coordenado pela Universidade Federal da Paraíba, autores que participaram do evento contextualizam os novos olhares sobre a área e atuação dos profissionais da informação frente às novas tecnologias da informação e comunicação.

² HOCHSCHULE DER MEDIEN STUTTGART. Disponível em: <<http://www.hfsw.de/hochschulen/hochschule-der-medien-stuttgart>> Acesso em: 01 mar. 2017.

³ Veranstaltungsbeschreibung 367110a Business Ethics. Disponível em: <https://www.hdm-stuttgart.de/vorlesung_detail?ansicht=1&sgbvsid=5166674&vorlid=5213125> Acesso em 01 mar. 2017.

A autora selecionou textos dos seguintes autores para elucidar a Ética e a Ciência da Informação: Rafael Capurro, Lena Vania Ribeiro Pinheiro, Isa Maria Freire, Armando Malheiro da Silva, Joana Coeli Ribeiro Garcia, Plácida L. V. Amorim da Costa Santos e Júlio Afonso Sá de Pinho Neto.

No primeiro texto da obra Capurro discorre sobre a *Ética Intercultural da Informação*, influência que vem das questões relativas às tecnologias da informação e comunicação, relacionando as formas de poder existentes, tendo como foco as questões sociais e a melhoria de vida do ser humano:

Con el título de ética intercultural de la información (EII) me refiero a la relación entre normas morales universalizables o universalizadas y tradiciones morales locales. Un ejemplo de moral universalizada es la Declaración Universal de los Derechos Humanos que surge como respuesta a la catástrofe de la Segunda Guerra Mundial, pero que tiene raíces en el pensamiento del iluminismo, la Revolución Francesa, las constituciones republicanas etc (CAPURRO, 2010, p.12).

O autor faz várias observações sobre a *Ética da Informação* e as questões interculturais, citando autores da área da Ciência da Informação, principalmente aqueles que deram início às discussões sobre o assunto, mais especificamente Floridi, e também a atuação da UNESCO no contexto de apoiar as discussões que permeiam a temática.

O autor termina o texto apontando para que as instituições de ensino e pesquisa abram oportunidades para criação de “redes locais e globais” que permitam ampla discussão sobre o tema (CAPURRO, 2010).

Para Pinheiro (2010) e Garcia (2010), a Ética na Ciência da Informação está diretamente ligada à produção e à disseminação da informação, principalmente em meio eletrônico, e notadamente através dos periódicos científicos.

Seguindo as questões que permeiam o uso das tecnologias de informação, Isa Freire (2010) afirma que “o verdadeiro desafio do campo da informação seria contribuir para criar, na sociedade em rede, uma consciência da imensa riqueza coletiva, em escala mundial, que o acesso gratuito ao domínio público mundial da informação representa”. A autora chama à responsabilidade o profissional da informação para

que exista uma responsabilidade na organização e disseminação da informação que utiliza os novos meios de comunicação e informação:

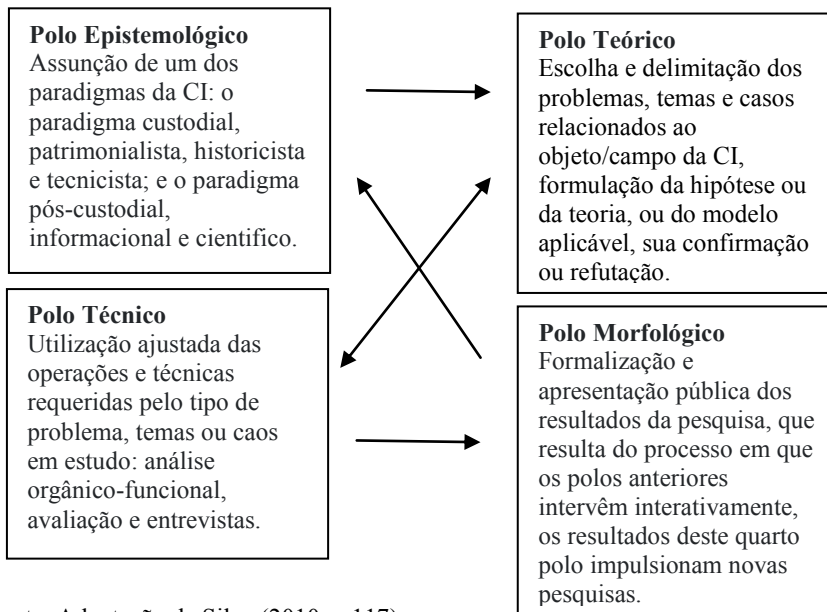
Nesse cenário de transformações reais, cresce a *responsabilidade social* dos profissionais da informação, tanto como produtores de conhecimento no campo científico quanto como *facilitadores* na comunicação da informação para usuários que dela necessitem, na sociedade, independentemente dos espaços sociais onde vivem e dos papéis que desempenham no sistema produtivo. Crescem, também, as possibilidades de serem criados instrumentos para efetiva comunicação da informação e do conhecimento, de modo a apoiar atividades que fazem parte do próprio núcleo de transformação da sociedade (FREIRE, 2010, p.99)

Silva (2010) contextualiza a Ética em pesquisa nos planos teórico e técnico, voltados para a pesquisa sobre um problema específico, ou determinando uma pesquisa de “estudo de caso”. O autor também aborda a Ética do profissional do bibliotecário, ressaltando que a atividade de pesquisa e a atuação do profissional deverão estar sempre voltadas para as questões éticas.

Nesta intervenção, o foco não se centrou nessas éticas específicas, sendo certo que a atenção dispensada ao comportamento ético dos profissionais da informação tem sido bem maior do que a que merece o desenvolvimento da pesquisa em CI. Ora, entre os dois planos, podendo haver algumas diferenças operacionais e éticas, não há, certamente, rupturas ou hiatos essenciais. Há, sim, uma estreita continuidade. (SILVA, 2010, p. 125)

O autor aponta diretamente às práticas Éticas no desenvolvimento de pesquisas na área da Ciência da Informação, distinguindo as mesmas em polos e a relação entre esses polos.

Figura 1 – Método quadripolar de investigação: interações entre os pólos



Fonte: Adaptação de Silva (2010, p.117).

O texto de Santos (2010) aborda uma área específica da Ciência da Informação, na subárea da Biblioteconomia, denominada de núcleo duro, estudos relativos à Classificação, Catalogação, Indexação e Resumo. A ética na catalogação é o foco principal da autora, principalmente no tocante à catalogação compartilhada, levando em consideração os sistemas de informação, destacando a interoperabilidade desses sistemas e a responsabilidade do profissional bibliotecário em registrar as informações adequadas para que os registros bibliográficos estejam disponíveis com precisão e de forma a serem recuperados adequadamente entre as instituições que utilizam esses sistemas.

Pinho Neto (2010) traz as questões relativas à Ética, Responsabilidade Social e à Gestão da Informação no ambiente organizacional. O autor destaca a atuação dos sujeitos internos na organização, com relação à produção da informação, gerando elementos para o público externo à organização, sendo decisivo para a seleção daquela organização quando da prestação de serviços e produtos. A responsabilidade do gestor da informação nas organizações se dá de forma a captar informações geradas no ambiente interno da organização por meio de seus funcionários, construindo um relacionamento entre o

ambiente interno e externo organizacional, possibilitando um modelo de gestão que se compromete com as questões sociais, atendendo assim os princípios que permeiam a ética e seus conceitos, que são o bem-estar dos indivíduos.

Percebe-se na obra a retratação dos diversos olhares sobre a *Ética da Informação*, no contexto da Ciência da Informação, sendo destacado nessa pesquisa.

Para Witter (2010, p.15), no Brasil “houve demora no cuidado formal com a ética na pesquisa”, para a ela isso se deve ao fato da “pouca cultura científica, do descaso, da formação insuficiente e outras variáveis contextuais, resultando na demora por uma preocupação de abrangência nacional”.

Witter (2010) aproxima as questões Éticas em Pesquisa no contexto da Ciência da Informação apresentando, nas fases do desenvolvimento da pesquisa, o pensamento ético que o pesquisador deve ter, desde o início, na escolha do tema, até após a publicação da pesquisa, demonstradas no Quadro 5.

Quadro 5 – Ética e fases da pesquisa

FASE DA PESQUISA	ASPECTOS ÉTICOS A CONSIDERAR
Escolha do tema/problema	Ética quanto à necessidade social, científica, institucional e do pesquisador
Elaboração do projeto	Ética do consumidor de ciência Ética no verificar o já pesquisado/assimilação do conhecimento Ética na escolha do título Ética em relação aos participantes – Termo de Consentimento Livre Esclarecido Ética em relação ao delineamento/desenho da pesquisa Ética na escolha dos instrumentos Ética em relação à competência do pesquisador
Apresentação ao Comitê de Ética (CEP)	Ética em relação ao patrocinador, se houver Ética em atenção ao parecer do CEP Ética na revisão de aspectos do projeto, se for o caso
Apresentação em evento (pré-publicação)	Ética no título Ética na elaboração do resumo Ética em relação ao patrocinador, se houver Ética na apresentação oral/painel Ética na assimilação de sugestões
Encaminhamento	Ética em relação à editoração para publicação Ética ao atender a parecer de pareceristas Ética quanto aos créditos do patrocinador
Após a publicação	Ética no uso do material publicado Ética em relação ao Comitê de ética Ética em relação ao patrocinador

Fonte: Conforme Witter (2010, p. 9-30).

De acordo com o quadro apresentado, na primeira etapa de uma pesquisa, considera-se o assunto ética na escolha do tema/problema da pesquisa, em relação à necessidade social, científica, institucional e do pesquisador, que refletem meu comprometimento na realização da pesquisa, demonstrando o compromisso ético desde o início do trabalho.

Quanto à elaboração da pesquisa, destaca-se a “ética em relação aos participantes”, denominados na Resolução n. 466 de 2012 como “sujeitos” da pesquisa, sendo necessária a aplicação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, informando sobre a pesquisa, seus riscos, benefícios, garantia do seu anonimato, e também como será disseminado o resultado da pesquisa. Esse esclarecimento ao participante da pesquisa é importante, pois é esclarecido que o mesmo

poderá desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, dando liberdade ao pesquisado.

A apresentação da pesquisa ao Comitê de Ética é importante, uma vez que, para publicação em periódicos internacionais, quando se trata de pesquisas que envolvam seres humanos, a autorização do CEP é uma exigência para a submissão do artigo. Uma pesquisa que tenha a anuência do CEP da instituição está respaldada por seus pares, sendo os mesmos corresponsáveis por quaisquer questões éticas que venham a surgir depois.

As demais fases que permeiam atitudes éticas por parte dos pesquisadores são necessárias para credibilidade da pesquisa e sua disseminação nos meios científicos.

A *Ética da Informação* está diretamente relacionada a temas naturais e artificiais nas quais o homem está inserido, principalmente aquelas relacionadas às tecnologias da informação e comunicação (DODIG-CRANKOVIC, 2012).

Schneider (2013, p.58) pesquisa sobre o assunto “da Ética da Filosofia Política e da Epistemologia”, abordando “imbricações entre a dimensão ética, política e epistemológica da Ciência da Informação”, apresentando parte de seu trabalho no ENANCIB de 2014, como indicado na introdução deste projeto, apresentando os autores mais citados sobre o tema na área da Ciência da Informação nos GTs 1 e 5.

A UNESCO, criada em 1945, inclui no seu campo de atuação a discussão sobre mídia e comunicação de massa. Essa inclusão se deu por solicitação do governo americano; a motivação dessa solicitação, além das questões sociais, envolve também as econômicas e geopolíticas, uma vez que o governo americano considera informação como uma área estratégica, principalmente na política do período de pós-guerra (PHOLE, 2015).

A evolução dos meios e formatos de comunicação, no caso da Internet a UNESCO passa a discutir o tema ética voltada para a organização, tratamento e disseminação de informações em meio eletrônico, realizando em 1995 a primeira reunião sobre questões legais e éticas de acesso à informação em meio eletrônico. Nessa primeira reunião foi dada ênfase ao acesso, preservação e divulgação de informações por instituições informacionais, sendo elas as bibliotecas e arquivos, restringindo o tema ética, aos serviços de informações especializadas e aos profissionais dessas instituições (PHOLE, 2015).

No Brasil, em 1998 foi realizado em Florianópolis o I Ciberética, Simpósio Internacional de Informação, Propriedade Intelectual e Ética, objetivando discussões e debates sobre a difusão de “formas de

utilização dos recursos originários das denominações ‘novas tecnologias’ para a produção, acesso, disseminação, preservação e uso leal das informações em ambiente eletrônico”. A repercussão do evento proporcionou o apoio da UNESCO, indicando Florianópolis como a capital do “Infoethics” – Seminários Internacionais da Organização das Nações Unidas. O II Ciberética foi realizado em novembro de 2003. Ressalta-se que a Coordenação do Evento foi de responsabilidade da Associação Catarinense de Bibliotecários.

Na Ciência da Informação, no ambiente da biblioteca e outras organizações documentais de informação voltam-se para as questões de ordem prática que para Day (2015, p.34) podem ser aplicadas nos seguintes contextos:

- a) Como o bibliotecário atua, quando solicitado pelo gestor de uma biblioteca materiais que são vistos como inadequados devido a questões de bom gosto ou à segurança do Estado?
- b) Em uma biblioteca pública, dado o seu público, qual seria o acervo adequado a esse público ou a quais *sites* essa biblioteca permite o acesso?
- c) Quem são os usuários da biblioteca a que o bibliotecário está subordinado?
- d) Como agir o gestor de uma biblioteca na promoção de materiais que não podem ser vistos como desejáveis em uma dada comunidade devido a tradições ou costumes religiosos ou morais?

Day (2015) afirma que essas questões podem ser resolvidas de acordo com as “normas” estabelecidas pela própria instituição na qual o profissional bibliotecário está inserido, contudo, mais do que normas preestabelecidas, o que importa são as ações individuais de qualquer profissional, o que também independe de um código de ética específico para cada categoria, pois para o autor a ética perpassa a teoria e suplanta a prática, sendo um desejo do profissional de cumprir sua missão pensando no bem estar do outro, no caso, seu usuário.

Ética em Pesquisa com Seres Humanos é uma abordagem imbricada com várias áreas do conhecimento, que detém legislação específica sobre o assunto, em níveis nacional e internacional, o que será abordado na próxima seção.

2.3 ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Ética em Pesquisa com Seres Humanos é uma preocupação em

princípio na área da saúde, envolvendo pesquisas que utilizam o Ser Humano como participante ativo em práticas ou para geração de novos conhecimentos sobre procedimentos, medicação e processos clínicos na área.

Dessa forma, na medicina as tecnologias utilizadas estão relacionadas ao desenvolvimento de equipamentos, que auxiliam na busca e identificação em detalhes de sintomas de algum mal no organismo do Ser Humano, e também no desenvolvimento de vacinas e medicamentos. Esse avanço no campo da saúde fez com que pesquisas desenvolvidas na área passem a ser monitoradas por organismos internacionais, criando “rigorosos princípios éticos e deontológicos” (LINS JÚNIOR, 2002, p. 9).

A base desses princípios é a Declaração Universal dos Direitos Humanos 1948, sendo “regulamentada pelo Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos e pelo Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ambos em 1966” (LINS JÚNIOR, 2002, p.11).

A partir de então, a valorização da vida dos indivíduos tomou dimensões internacionais, organizações foram direcionadas para acompanhar principalmente as questões sociais relativas à fome, à mortalidade infantil, à informação, e outras, tendo a UNESCO como a instituição que mais caminha nesse acompanhamento de iniciativas nas diversas áreas sociais, no mundo.

Artigo 25.

1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle.
2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social (UNESCO, 1998, p.5).

Nesse sentido, as questões éticas relativas ao bem-estar do ser humano no campo da saúde, em consonância com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, permitiram a pesquisadores adotarem uma nova disciplina, ligada ao paciente e a responsabilidade dos

profissionais e pesquisadores da área em discutirem e aprimorarem os processos de atendimento e pesquisas na saúde. Essa nova disciplina é denominada de Bioética.

Durand (2003) afirma que o termo Bioética surgiu em 1970, em artigo do autor americano Van Rensselaer Potter, intitulado “*Bioethics, the Science of Survival*”. Esse pesquisador, além de cunhar o termo, também proporcionou eventos sobre o assunto. Propondo assim uma nova ciência, com a junção do saber Biológico (bio) e dos valores humanos (ética):

Van Rensseler Potter reivindicava então para a Bioética um vasto campo de aplicação, que englobava o controle da população, a paz, a pobreza, a ecologia, vida animal, o bem-estar da humanidade, por conseguinte, a sobrevivência da espécie humana e a do planeta como um todo. Essa nova disciplina será, evidentemente, um empreendimento interdisciplinar; ela ultrapassará a perspectiva interindividual para levar o debate ao plano da **responsabilidade social**; ela exigirá uma abordagem sistêmica, até mesmo da cibernética (DURAND, 2003, p. 20, grifo nosso).

Ética em Pesquisa com Seres Humanos, com a difusão do código de Nuremberg (1947) e Helsinque (1964), após a Segunda Guerra, perpassa os limites das atrocidades cometidas durante a Guerra, em nome da Ciência e em benefício do próprio Ser Humano.

A exemplo, temos a tese de Pierre-Charles Bongrand defendida em 1905, na qual o autor evidencia a existência de experiências com seres humanos sem ética, porém o pesquisador se contrapõe a esses experimentos.

Conclusão:

I – A experiência praticada sobre o homem pela (por) pura curiosidade científica, fora de toda ideia terapêutica é as vezes necessária.

Essa necessidade é (está) particularmente evidente quando a gente considera o estudo de certas doenças infecciosas pelo os quais os animais apresentam uma imunidade natural.

II – Essas experiências são imorais, caso (porque) elas constituem o sacrifício do indivíduo na coletividade.

III – Para limitar o número, essas investigações deverão ser praticadas nas condições de garantia tais pela ciência, que seus resultados sejam indiscutíveis.

IV – Atualmente a sociedade, que tem todo interesse de deixar fazer, desde que ela beneficie os resultados concedidos, mas que será (seria) forçado de condenar esses ensaios, se considerando o valor moral, fecha os olhos.

V – Do que essas experiências são ocultas e do que nada não os (régit) governam, resultam os lamentáveis abusos, em particular da maneira que são recrutados os assuntos.

VI – Permite essas experiências em certas condições, exigindo, por exemplo, que não há contrato entre o sujeito e o experimentador, poderia diminuir as pesquisas necessárias.

Esse contrato poderia garantir ao sujeito certas compensações, mas sobretudo ele especificaria formalmente o consentimento como pré-requisito (BONGRAND, 1905, p. 124, tradução nossa).

Os Códigos de Nuremberg e de Helsinque foram orientações sobre os procedimentos a serem utilizados por pesquisadores, principalmente na área da saúde, no trato que envolvesse seres humanos, que implicasse a pesquisa básica. O Código de Nuremberg proporcionou a criação de “grupos de estudo no interior da Associação Médica Mundial (AMM)”. Esses grupos, devidamente organizados, propuseram em 1953 uma Resolução sobre Experimentação Humana, e evoluíram para a criação de um Código Ético para Pesquisadores, sendo publicado em 1955. Já a Declaração de Helsinque “prescrevia a inclusão, como participantes, de prisioneiros de guerra, civis detidos durante ocupações militares, pessoas encarceradas e indivíduos mentalmente incapazes de dar consentimento livre e esclarecido válido” (KOTTOW, 2008, p.22)

Para Kottow (2008) a promulgação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005, é um marco relevante para a pesquisa com seres humanos, pois a declaração indica “novos rumos para a ética em pesquisa”, mesmo que para alguns pesquisadores a Declaração pareça apenas uma disciplina que não avança muito em relação à atualização da Declaração de Helsinque, de 2000. Melhorando um pouco a linguagem, mas com o uso do termo predominante no condicional, em que “deveriam” ser considerados os interesses das

comunidades, bem como dos vulneráveis e dos mentalmente incapazes (KOTTOW, 2008).

Os trabalhos relacionados a bioética não estão necessariamente ou exclusivamente voltados para pesquisas na área da saúde, tampouco da biologia, como querem alguns pesquisadores, dada a Declaração da Bioética e Direitos Humanos, sendo adotada quase que exclusivamente pelas áreas citadas.

Desde sua criação, a Bioética já passou por quatro fases: 1ª) fundação e fundamentação, quando do estabelecimento das suas bases conceituais, nos anos 1970; 2ª) fase de expansão e difusão, que se relaciona com a sua propagação em todos os cinco continentes; 3ª) consolidação e revisão crítica, já nos anos 1990, quando passa a ser reconhecida em nível internacional e também começam críticas à sua base epistemológica de origem anglo-saxônica, sustentada pelo principialismo; 4ª) ampliação conceitual, iniciada no final dos anos de 1990, com a promoção do Quarto Congresso Mundial de Bioética, em 1998, na cidade de Tóquio, Japão, e consolidada com a homologação da DUBDH, em 2005 (JÁCOME, 2013, p.25).

Para Pinto (2015, p.59) a Bioética está relacionada a “todos os setores da realidade humana: do início ao fim da vida”, ou seja, o autor ressalta que a Bioética é mais que uma disciplina relativa à assuntos voltados para estudos na área da saúde, pois o conceito defendido pelo autor é que a Bioética é uma “ciência holística”, incluindo, no momento que vivemos, século XXI, o uso das novas tecnologias da informação e comunicação pelo homem.

Na área das Ciências Humanas e Sociais, as questões relativas ao desenvolvimento de pesquisas que envolvessem Seres Humanos, em princípio, foram entendidas como sendo desnecessário utilizar os conceitos da Bioética, mesmo que essas pesquisas estivessem de algumas formas relacionadas à área da saúde, ou seja, por se tratar de pesquisa de cunho social, os seres humanos envolvidos nos estudos estavam sendo tratados como agentes de informações, relatando seu estado de saúde, seus sentimentos em relação a tratamentos, e outras impressões.

No Brasil, quando da difusão da Resolução CNS/CONEP n. 466 de 2012, houve por parte dos pesquisadores da área das Ciências Sociais

um manifesto em repúdio às exigências do Sistema CEP/CONEP em incluir todas as áreas do conhecimento na mesma Resolução, dando início a discussões entre a CONEP e os pesquisadores dessas áreas, em apresentarem uma proposta de Resolução adotando os princípios éticos estabelecidos pela Bioética e demais orientações internacionais. Dessa forma, foi criado um comitê na própria CONEP que orientasse os pesquisadores nas discussões e na elaboração de uma Resolução específica para a área, sendo a mesma publicada em abril de 2016.

No projeto anterior a publicação da Resolução CNS/CONEP n. 510 de 2016 da área das Ciências Humanas e Sociais, os pesquisadores reivindicavam o livre acesso aos “dados” dos participantes da pesquisa, quando essas informações estiverem disponíveis em bancos de dados públicos, como segue abaixo:

VIII – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso, podendo ser usados livremente pelo público. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais; (CNS, 2015, p.3, grifo nosso)

Porém, após amplas discussões e quando da publicação da Resolução nº510/2016, esse capítulo ficou escrito assim:

VI – informações de acesso público: dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos

pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados (CNS, 2016, p.2)

Ressalta-se que no Brasil existe o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, específico para a área das Ciências Humanas e Sociais, instituído pela Universidade de Brasília – UNB, aprovado pela CONEP em 2007.

O Consentimento Informado ou como denominado na Resolução CNS/CONEP n. 466 de 2012, o Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE teve sua origem em 1957, na Califórnia, nos Estados Unidos, em um processo judicial, entre um paciente de nome Martin Salgo e o médico Leland Stanford Jr., do Hospital Universitário *Board of Trustees*. O paciente foi internado para a realização de exames, e os procedimentos utilizados o levaram a uma paralisia dos membros inferiores. No processo, o paciente alegou que não tinha sido informado sobre as consequências que os procedimentos poderiam ocasionar. A justiça deu ganho de causa ao paciente, alegando que o médico violou o direito do paciente, quando não o informou das possíveis consequências que os exames poderiam vir a causar. Na ação o juiz escreveu, no seu parecer final, que é responsabilidade do médico “revelar plenamente os direitos necessários para um Consentimento Informado” por parte de qualquer paciente. “Desta maneira, a expressão que predomina até hoje para definir a autorização por um procedimento relativo a seu estado de saúde ou a participação em um protocolo de pesquisa científica é ‘Consentimento Informado’”. (RAYMUNDO, 2013, p.20)

Para Santi (2013), cada país se reporta de uma forma sobre as questões voltadas para a Ética em Pesquisa com Seres Humanos no contexto das Ciências Humanas e Sociais. A Tese da autora, denominada **Ética de la Investigación en ciencias sociales: un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social**, estuda os princípios éticos em pesquisa na área, dividindo entre dois grandes núcleos, o primeiro dos países desenvolvidos (Estados Unidos e Canadá) e o segundo, Argentina e América Latina.

Citando a ética em pesquisa na área das Ciências Humanas e Sociais nos Estados Unidos, a autora informa que é da mesma forma que aplicada à área da saúde, “En Estados Unidos se realiza

sistemáticamente la evaluación de los aspectos éticos de las investigaciones sociales, y se las incluye dentro de la misma regulación que se aplica a la investigación biomédica” (SANTI, 2013, p. 53).

Santi (2013), quando informa sobre o comportamento dos pesquisadores da área das Ciências Humanas e Sociais na Argentina, amplia seu estudo para os demais países da América Latina, colocando em cheque a posição desses pesquisadores pela falta de qualquer diretriz quanto à análise Ética nos estudos:

*En Argentina, como en otros países de la región, no se realiza una evaluación ética sistemática de los estudios sociales. Esto es, **no existe un código de ética o una normativa específica para guiar estas investigaciones, y no hay una directiva general que indique si tienen que ser evaluadas éticamente por un comité.** Esto depende de cuestiones circunstanciales: del lugar en donde se lleve a cabo la investigación (un hospital, una escuela, la vía pública, etc.), de la moral particular del investigador o investigadora y de la institución que financie el proyecto (SANTI, 2013, p. 59, grifo nosso).*

A autora destaca que, no Brasil, as discussões na área das Ciências Humanas e Sociais vêm acontecendo desde o ano de 2000, e que os pesquisadores da área têm os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que auxiliam na orientação das práticas sobre o desenvolvimento de seus trabalhos dentro das questões éticas que as legislações internacionais orientam.

Entre as grandes resistências dos Pesquisadores da área de Ciências Humanas e Sociais, nos Estados Unidos, está a aplicação do Consentimento Informado, mas eles se mostram resistentes ao formato, escrito, três vias e as respectivas assinaturas dos participantes da pesquisa; eles defendem outros formatos para que o sujeito autorize a realização dos trabalhos na área, podendo ser imagens (vídeo) ou mesmo gravação do consentimento, ou seja, a oralidade (SANTI, 2013).

Sobre o Consentimento Informado, no Brasil denominado de Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE, os pesquisadores da área das Ciências Humanas e Sociais questionam a aplicação do mesmo quanto à inviabilidade na prática, alega-se que as pesquisas da área são diversificadas, e os grupos de participantes abordados em algumas pesquisas, mesmo sendo vulneráveis pelo poder público e por

instituições como o Conselho Nacional de Saúde e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, não o são para a área das Ciências Humanas e Sociais, conforme esclarece Duarte (2015, p.33).

Outro ponto de grande mal-estar para as CHS sempre foi a pressuposição de aplicabilidade universal dos Termos de Esclarecimento Livre e Esclarecido (TCLE) complexamente elaborados, escritos, assinados, lavrados em três vias etc. Se o princípio da autonomia dos participantes de pesquisa é norma comum entre as diversas ciências que deles dependem, muito diversa é a forma de garanti-la na condução dos projetos dos dois grandes grupos.

O autor argumenta que nas pesquisas na área das Ciências Humanas e Sociais, por ser uma área que realiza pesquisa em favor dos participantes que estão envolvidos, jamais seus pesquisadores agiriam de forma antiética com eles, pois os procedimentos éticos que envolvem as pesquisas na área estão nos processos, ou seja, desde a elaboração do trabalho de pesquisa, até a disseminação de seus resultados; para o autor, o TCLE é um mero contrato jurídico, no qual as Ciências Humanas e Sociais não compactuam (DUARTE, 2015).

Percebe-se uma diferença nesse comportamento, pois os pesquisadores da área das Ciências Humanas e Sociais, no Brasil, não veem como necessário o Consentimento Informado do participante da pesquisa, já os pesquisadores da mesma área, nos Estados Unidos, discutem o formato, mas vendo como necessária a aplicação do mesmo.

A regulamentação sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos está diretamente relacionada à Bioética, como descrito anteriormente. Dando prosseguimento a esse tema, será apresentado um breve histórico da bioética e dos organismos nacionais e internacionais que monitoram a legislação sobre o assunto.

2.3.1 Bioética e Regulamentação Nacional e Internacional

A institucionalização da Bioética se deu por intermédio de organizações internacionais. Durand (2003) afirma que os Estados Unidos foram os primeiros a se organizarem no contexto de criar uma legislação específica para pesquisas com seres humanos, e as instituições responsáveis, partindo dos grupos devidamente organizados, a Associação Médica Mundial (AMM); a Organização Mundial da

Saúde e Conselho Internacional de Organizações de Ciências Médicas (OMS e CIOMS) e o Conselho Mundial das Igrejas (CMI). A Europa, por intermédio do Conselho Europeu, “que reúne quarenta países, criou o Comitê Diretor para a Bioética em 1985” (DURAND, 2003, p.359). Esse Comitê é responsável por articular eventos, capacitações e debates sobre as pesquisas que envolvam seres humanos. Ainda na Europa, existem algumas associações que também auxiliam para orientar sobre legislação e atuação dos pesquisadores, profissionais e participantes de pesquisas, sendo as mesmas: Associação Europeia dos Centros de Ética Médica (AECEM); Associação Internacional Direito, Ética e Ciência; European Society for Philosophy of Medicine and Health Care; e a Societas Ethica: European Society for Research in Ethics.

O *Thesaurus Etchis in the Life Sciences* (2006) define Bioética como sendo um ramo da ética aplicada que estuda as implicações nas práticas e desenvolvimento das Ciências, Medicina, Saúde e Ambiente. O Thesaurus é resultado de parcerias entre as instituições: German Reference Centre for Ethics in the Life Sciences (DRZE), Bonn, Germany (editor in chief) ; Centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé, INSERM/CCNE, Paris, France ; Information and Documentation Centre for Ethics in Medicine (IDEM), Göttingen, Germany ; Interdepartmental Centre for Ethics in the Sciences and Humanities (IZEW), University of Tübingen, Germany ; Library and Information Services, Kennedy Institute of Ethics (KIE), Georgetown University, Washington, DC, USA (KIE), Georgetown University, Washington, DC, USA (TELS, 2006, p.5).

Na França existe o Comitê Consultivo Nacional de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde (CCNE); Instituto Nacional da Saúde e da Pesquisa Médica (INSERM); o **Centro de Documentação e de Informação Ética**, onde “por intermédio desse centro de documentação, o CCNE estabeleceu numerosos contatos com outros organismos, especialmente os diferentes ministérios, os comitês de ética regionais ou locais, as instituições de pesquisa e os meios de comunicação” (DURAND, 2003, p.361, grifo nosso), e a Comissão Nacional de Medicina e de Sociologia da Reprodução. Existem também organizações na Bélgica, Canadá, Suíça, Dinamarca, Itália, Tchecoslováquia, Espanha e Portugal.

Em relação aos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, existem diferenças de nomenclatura e, dependendo do país, muda-se a forma de agir de cada Comitê. Os Comitês mais representativos estão nos Estados Unidos, Canadá, França e Bélgica. Nos Estados Unidos a denominação é *Institutional Review Board* (IRB);

no Canadá, *Comité d'éthique de la recherche* (CER); na França existem vários *Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale* (CCPPRB); na Bélgica, os Comitês estão diretamente ligados “às autoridades médicas” (DURAND, 2003, p.390).

A forma de atuação desses Comitês está relacionada aos vínculos políticos e científicos a partir dos quais os mesmos foram criados. Nos Estados Unidos, os IRBs são Comitês locais e multidisciplinares, criados pelo Senado Americano, que atua também em relação às questões administrativas relacionadas a pesquisa, tendo uma atuação mais legalista. No Canadá “trata-se pois de comitês de ordem administrativa cujo o trabalho é explicitamente ético” (DURAND, 2003, p. 393).

Na França os CCPPRBs atuam mais com as questões administrativas e jurídicas, todas as suas ações são permeadas por leis. “A análise dos projetos de pesquisa é feita em relação às balizas legais” (DURAND, 2003, p. 394).

A Bélgica se diferencia dos demais países, pois une a ética em pesquisa com a ética deontológica, uma vez que os membros dos Comitês de Ética fazem parte da “Ordem Médica” belga, que, comparada ao Brasil, seria o Conselho Federal de Medicina.

Cada país, portanto, organizou segundo sua tradição cultural própria um sistema de controle ético das pesquisas que envolvem sujeitos experimentais humanos. Cada sistema tem suas vantagens e inconvenientes. De um modo geral, existe sempre o risco de reduzir a ética ao direito, ou a um conformismo administrativo, ou a uma avaliação tecnocientífica e, portanto, de confundir os sistemas normativos (DURAND, 2003, p.396).

Flick (2009, p. 51) cita outras instituições na Europa e nos Estados Unidos que emitiram códigos de ética relativos a pesquisas com Seres Humanos, sendo elas:

- a) British Psychological Society (BPS) – Código de Conduta, Princípios Éticos e Normas de Procedimentos;
- b) British Sociological Association (BSA) – Relatório da Prática Ética;

- c) American Sociological Association (ASA) – Código de Ética;
- d) Social Research Association (SRA) – Normas de Procedimentos Éticos e,
- e) German Sociological Association (GSA) – Código de Ética.

No Brasil, seguindo as orientações internacionais, a partir de 1995 começam a ser criados os organismos relativos a pesquisas que envolvam Seres Humanos.

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 1 de 13 de junho de 1988, é o primeiro documento oficial brasileiro que procurou regulamentar as normas da pesquisa em saúde, essa resolução levou em conta os princípios da Bioética.

Em 1995, sete anos após a aplicação da Resolução CNS nº 1/88, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) decidiu pela revisão da mesma, com o objetivo de atualizá-la e preencher lacunas geradas pelo desenvolvimento científico. Um Grupo Executivo de Trabalho (GET), integrado por representantes de diversas áreas sociais e profissionais, contando com o apoio de médicos, teólogos, juristas, biólogos, engenheiros biomédicos, empresários e representantes de usuários elaborou uma nova resolução (CNS nº 196/96) que estabelece as normas de pesquisa envolvendo seres humanos (FREITAS; HOSSNE⁴)

A Resolução CNS n. 196 de 1996 orienta os pesquisadores para aplicarem procedimentos éticos em suas pesquisas, principalmente na área da Saúde e com “sujeitos” vulneráveis, destacando as crianças, população indígena, quilombolas, dentre outros. A Resolução está estruturada em seções, tendo um Preâmbulo, sobre pontos legais que juridicamente são respaldadas, os referenciais da bioética e o contexto da própria pesquisa. Como sugeriu o documento sua atualização, a mesma foi atualizada em 2012, sendo publicada pelo CNS a Resolução

⁴ FREITAS, Corina Bontempo D.; HOSSNE, Willian Saad. **Pesquisa com Seres Humanos**. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/ParteIIsereshumanos.htm> Acesso em: 16 nov. 2014

n. 466 de 2012, revogando a Resolução n. 196 de 96. Manteve-se igualmente, na Resolução n. 466 de 2012, a organização dos termos da Resolução n. 196 de 1996. Segundo Jácome (2013, p. 39):

[...]estão organizadas as seções Termos e Definições, com explicação das expressões e termos usados, Aspectos Éticos das Pesquisas envolvendo seres humanos, que indicam as diretrizes a serem observadas, e Consentimento Livre e Esclarecido, que detalha o consentimento informado e a proteção aos participantes vulneráveis.

Seguem Riscos e Benefícios, partindo do pressuposto de que todas as pesquisas contêm riscos, e Protocolo de Pesquisa, seção na qual se descreve o protocolo de pesquisa e os documentos que o integram. Outra seção, Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) estabelece a necessidade de avaliação das pesquisas por um CEP e as atribuições dos comitês de ética, e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), apresenta detalhes da criação e formação da CONEP, indicando as áreas de sua competência. A última seção é Operacionalização, que contém a descrição dos fluxos, trâmites e responsabilidades dos pesquisadores, comitês e patrocinadores.

Um dos principais pontos em destaque na Resolução n. 466 de 2012 diz respeito ao Termo de Consentimento Livre Esclarecimento, exigindo que toda pesquisa se processe após o consentimento livre e esclarecido e, no caso de crianças e adolescentes ou legalmente incapazes também do assentimento dos participantes, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 – A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, [...]

IV.2 – Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para

participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico (BRASIL, 2012, p. 5).

No Brasil, os preceitos da Bioética são considerados aqueles em relação à pesquisa com seres humanos, pois existe legislação própria para a pesquisa com animais, constituindo também legislação e resoluções específicas.

A questão articulada por alguns pesquisadores é que as resoluções citadas e as orientações do Conselho Nacional de Saúde e do Sistema Comitê de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CEP/CONEP não são leis. Portanto, algumas áreas do conhecimento no Brasil, por esse motivo, deixam de utilizar essas resoluções para permearem suas pesquisas, porém enfrentam barreiras para a publicação de seus trabalhos quando apresentados internacionalmente. Há uma exigência legal para que trabalhos que envolvam seres humanos, em qualquer área do conhecimento, tenham a anuência do Comitê de Ética em Pesquisa de sua instituição de origem. Esta elucidou por meio da literatura as questões relativas a ética na ciência de uma forma geral, incluindo a ética em pesquisa, ética em Ciência da Informação e ética em Pesquisa com Seres Humanos, incluindo a Bioética e a regulamentação sobre o assunto.

A seguir, a abordagem sobre Prontuário do Paciente como Fonte de Informação.

3 PRONTUÁRIO DO PACIENTE

O Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução n. 1246 de 1988 sobre a Revisão do Código de Ética Médica, discorre no art. 69 sobre a necessidade de o médico “elaborar prontuário médico para cada paciente”, ou seja, o código de ética da medicina (2017) cita o prontuário como sendo do médico. Porém na Resolução CFM n. 1821 de 2007 discorre sobre a guarda, digitalização e manuseio dos documentos nos Prontuário do Paciente.

Conforme parecer do CFM nº 141/1993 sobre a possibilidade o Prontuário pode ser informatizado, desde que o sigilo das informações contidas nos mesmos seja preservado.

Esse parecer encontra respaldo no Código Civil Brasileiro que dispõe em seu art. 225 sobre:

Art. 225. As reproduções fotográficas, cinematográficas, os registros fonográficos e, em geral, quaisquer outras reproduções mecânicas ou eletrônicas de fatos ou de coisas fazem prova plena destes, se a parte, contra quem forem exibidos, não lhes impugnar a exatidão (BRASIL, 2002, p. 14).

Mota (2006) fala sobre a importância do Prontuário como fonte de informação nas instituições de saúde, e destaca o Prontuário como um repositório dos procedimentos adotados nessas instituições sobre o paciente. Possibilitando, também, à instituição recuperar informações financeiras, administrativas e sobre seu corpo de técnicos no atendimento ao paciente.

Cunha e Cavalcanti (2008, p.172) definem fonte de informação como sendo “documentos que fornecem respostas específicas”. Partindo desse princípio, os diversos tipos de documentos, sejam eles impressos, eletrônicos ou digitais, são fontes de informação, porém cada necessidade exige fontes específicas na solução de problemas informacionais, de conhecimento, entretenimento e outras.

Teixeira (2008, p.10) afirma que o prontuário do paciente “constitui meio de prova idôneo para instruir processos disciplinares e/ou judiciais”, descreve também as funções do Prontuário do Paciente, dentre elas: Assistência ao Paciente; Ganho de tempo; Apoio ao diagnóstico; Estatística; Cobrança; Defesa; Pesquisa Científica e Ensino; Informações Epidemiológicas e; Elaboração de Relatório e Atestados.

Em relação ao direito, a legislação sobre o assunto é vasta, pois o prontuário é um documento de ordem pessoal (paciente) e também contratual (médico), sendo assim, as leis que regem o direito do consumidor, e também aquelas relacionadas à atuação ética do profissional de saúde estão relacionadas à elaboração, acesso, uso e disponibilização a terceiros do Prontuário do Paciente.

O Conselho Federal de Medicina define Prontuário na Resolução nº 1638/2002 como:

um documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo (CFM, 2002, p.6)

Acompanhando as novas tendências informacionais, os Prontuários do Pacientes impressos estão sendo migrados para sistemas eletrônicos, passando a se considerar como Prontuário Eletrônico de Paciente. Para se ter acesso a esse prontuário são necessárias senhas específicas, autorizadas pelo gestor do hospital, permitindo o acesso reservado ao médico e aos enfermeiros que atuam diretamente no tratamento do paciente.

Figura 2 – Arquivo de Prontuário do Paciente
 “Hoje, muitos prontuários são armazenados de maneira precária”



Fonte: Imagem retirada do site do Conselho Federal de Medicina (2017)⁵

Diante da realidade das instituições de saúde, quanto ao espaço físico para armazenamento e organização dos prontuários de pacientes, o CFM publicou a Resolução nº. 1821 de 2007, orientando sobre a digitalização desses documentos, possibilitando a eliminação dos mesmos no suporte papel.

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde (CFM, 2007, p.1)

Na exposição dos motivos da Resolução destaca-se o acesso ao Prontuário do Paciente:

O prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido, quer seja uma unidade de saúde quer seja um consultório, a

⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. CAS aprova digitalização de prontuários para facilitar armazenamento. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=25217:cas-aprova-digitalizacao-de-prontuarios-para-facilitar-armazenamento&catid=3:portal>. Acesso em: 07 mar. 2017.

quem cabe o dever da guarda do documento. Assim, ao paciente pertencem os dados ali contidos, os quais só podem ser divulgados com a sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa. Estes dados devem estar permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitados por ele ou seu representante legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes (CFM, 2007, p.10)

A guarda e manuseio do Prontuário em meio informatizado ou em papel também estão assegurados pela resolução:

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do “Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)”, por falta de amparo legal.

Art. 5º Como o “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, exige o uso de assinatura digital, e conforme os artigos 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

Art. 6º

No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e a pós análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º

Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º

Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Nesse sentido, qualquer área do conhecimento que se proponha a realizar pesquisas com prontuários de pacientes necessita aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, porém a área da saúde, muitas vezes, negligencia esse procedimento por ter como definição que as informações contidas nos prontuários são dados secundários, portanto dispensa a aplicação do TCLE:

O TCLE é um processo bastante complexo. Não se trata apenas de um formulário que deve ser assinado, ainda que muitos pesquisadores pensem dessa forma. Embora tenha sido criado como uma “regra de ouro” no domínio da ética em pesquisa, o TCLE ainda hoje enfrenta muitos problemas em sua implementação. Por exemplo, uma questão é a grande quantidade de **informação** que ele tem de fornecer (LUNA, 2008, p.45, grifo nosso).

Ragazzo (2009, p.105) discorre que o Consentimento Informado, ou como a Resolução 466/2012 denomina o Termo de Consentimento Livre Esclarecido, é dispensado nos casos de: “(i) grave perigo para saúde pública; (ii) emergências; (iii) privilégio terapêutico; (iv) direito de recusa do paciente; e (v) direito do paciente de não receber informações”.

Grave perigo para saúde pública: sempre que houver grave risco para saúde coletiva, não há necessidade de se obter o consentimento do indivíduo. [...] **Emergências:** geralmente quando se trata de exceções ao consentimento informado, a doutrina está se referindo aos procedimentos de urgência, em que nem mesmo há tempo para informar o paciente, muito menos para obter o seu consentimento. [...] **Privilégio terapêutico:** é a

exceção que autoriza o médico a reter informações que normalmente deveriam ser transmitidas, na hipótese em que há o risco de essas informações gerarem dano ao paciente. [...] **Direito de recusa do paciente:** caso julgue pertinente, o médico poderá averiguar as razões que motivaram a recusa, iniciando um processo de comunicação mais denso por meio do qual tentará verificar se a vontade do paciente é livre de influências externas. [...] **Direito do paciente não ser informado:** o princípio da autonomia da vontade nas relações médicas confere ao paciente não só o direito de recusar tratamentos ou intervenções, mas também a possibilidade de renunciar ao próprio direito de informações que o habilita a tomar as decisões que consubstanciam o consentimento informado (RAGAZZO, 2009, p.105-116)

Essa exposição sob a ótica do Direito em nada se distancia da matéria ética e da aplicação do TCLE, quando do uso de Prontuário do Paciente, uma vez que a própria legislação ampara o sujeito sobre os pontos a ser informado do seu estado clínico e os procedimentos a serem adotados em seu benefício.

Dessa forma, perceber a ética exige conhecimento empírico, conhecimento científico e bom senso, pois os valores humanos são a fonte da ética. Mas precisamos repensar nosso agir para entendermos o que é ser ético, voltar-se principalmente para as relações entre indivíduos e as suas consequências. Dessa forma, segue-se uma citação de Blattmann que exprime bem esse olhar ético:

Na vida cotidiana, o indivíduo exerce diferentes papéis e executa diversas funções nos quais os princípios éticos norteiam seus atos, suas reflexões e afazeres. Diferenciar a verdade da falsidade, o certo do errado, o bom do mau, sempre em busca do melhor, manter as virtudes e cultivar os bons hábitos requer disciplina, agir com moderação, honestidade e persistência. (BLATTMANN, 2011, p. 161).

Para Garcia (2010) as pesquisas no Brasil são oriundas das instituições acadêmicas, advindos dos programas de pós-graduação,

sendo os mesmos responsáveis pelo desenvolvimento da ciência, porém a autonomia desses pesquisadores não é completa, pois em alguns casos as pesquisas são desenvolvidas por meio do uso de questionários e entrevistas, que exigem a participação de pessoas, individualmente, em grupo ou de organizações. Questionários respondidos geram resultados quantitativos, e entrevistas concedidas, estudos qualitativos, cujas análises e conclusões revelam novidades, “[...] assim, o pesquisador/cientista/autor inclui outras vozes e outros textos em sua criação, mas devem tomar precauções éticas ao fazê-lo”. (GARCIA, 2010, p.129).

Ressalta-se que o Prontuário do Paciente é um documento arquivístico e possui especificidades, contendo informações sobre um determinado participante, levando-se em consideração os processos aos quais ele foi submetido, quando de seu tratamento de saúde.

Por conseguinte, a especificidade existente no conceito de documentos arquivísticos remonta a produção orgânica deste instrumento informacional. Esta modalidade de documento surge naturalmente, vinculada à necessidade de registro fidedigno de um procedimento funcional, ou seja, de uma atividade. O documento de arquivo é composto, portanto, de um inter-relacionamento de conteúdo e estrutura documental visando à representação de um determinado contexto de produção (GAMA, 2011, p.23).

Dessa forma, as pesquisas que se utilizam de Prontuário do Paciente, como a principal fonte de informação, consideram os aspectos informacionais que essa fonte revela, sendo um instrumento valioso para a coleta de dados.

A definição proposta pela ISO explicita que o prontuário é um objeto informacional ao ressaltar os seguintes aspectos: coleção de informação, armazenamento da informação, transmissão da informação, segurança da informação, organização da informação, padrão universal para organização da informação, serviços integrados, informação retrospectiva, informação corrente, informação prospectiva (GALVÃO; RICARTE, 2011, p.78).

Os autores esclarecem ainda que “As informações registradas no prontuário do paciente pelos profissionais da saúde possuem grande diversidade e especificidade temática”, contendo informações específicas que identificam a instituição na qual o paciente é atendido, informações completas sobre o paciente, incluindo contato de familiares mais próximos, histórico de doenças, exames já realizados e aqueles que foram solicitados pelo médico, motivo da internação e alta, quando for o caso. Enfim, o prontuário do paciente é uma fonte viva sobre as condições de saúde do paciente, indo além, pois registra os processos que foram realizados para que o paciente fosse tratado, ou seja, cada caso é único. “Os registros efetuados no prontuário do paciente voltam-se ao intercâmbio de informações e **dados** que tentam explicar, compreender e representar os estados de saúde do paciente” (GALVÃO; RICARTE, 2011, p. 83, grifo nosso).

Os autores apresentam um quadro que indica os processos relativos ao preenchimento das informações nos prontuários eletrônicos de pacientes, as demandas por cada tipo de usuário e a contribuição da Ciência da Informação.

A autora selecionou, do quadro dos autores, apenas aquele que interessa à pesquisa, independente do suporte no qual esteja o prontuário. Ressalta-se que os autores distinguem informação e dados, considerando dados como os registros básicos do paciente (nome, endereço, número de cartão do Sistema Único de Saúde – SUS, Cadastro de Pessoa Física – CPF, Registro Geral – RG, telefone, registro de familiares próximos ao paciente); e informações, sendo aquelas que estão diretamente relacionadas ao diagnóstico e procedimentos adotados pelo hospital no atendimento ao paciente.

No Quadro 6, os autores descrevem para o processo de organização e recuperação da informação a contribuição da Ciência da Informação no que tange à pesquisa e ensino em saúde, e que, independente da metodologia aplicada, é necessário que se respeitem os limites éticos e legais no acesso ao dado e informação do paciente.

Quadro 6 – Contribuição da Ciência da Informação na organização de dados e informação em Prontuário do Paciente

PROCESSO	DEMANDA	CONTRIBUIÇÃO DA CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO
Organização e recuperação da informação	Organização e apresentação flexível de dados e informações	Projetar, validar e implementar metodologias de organização e apresentação de dados e informações que atendam os diferentes profissionais da saúde.
	Localização de dados e informações precisos para assistência ao paciente, gestão, pesquisa e ensino em saúde	Projetar, validar e implementar metodologias de navegação e mecanismos de busca adequados às necessidades informacionais, respeitados os limites éticos e legais (grifo nosso)

Fonte: Com base em Galvão e Ricarte (2016).

Souto et al. (2011) afirma que os estudos sobre dados secundários, no Brasil, são ínfimos nas pesquisas, pois, em seu estudo “**Aspectos éticos na pesquisa com dados secundários**” o resultado aponta a ausência de artigos sobre o tema no Brasil, sendo sua base de pesquisa as bases de dados Cochrane Library, Scientific Electronic Library Online (SciELO), MEDLINE, IBECS e LILACS, no período de 1999 a 2009. Destaca as pesquisas que envolvem o uso de Prontuários de Pacientes, observando que no Brasil o problema é o próprio sistema de informação em saúde, administrado pelo Governo Federal, pois possibilita o registro e acesso a essas informações sem o consentimento do paciente, mas isso não ocorre em outros países. Especificamente nos Estados Unidos:

Nos Estados Unidos, a regulamentação da Health Insurance Portability Act (HIPAA), cria restrições à divulgação de informações de pacientes e ao acesso de pesquisadores as mesmas, uma vez que possibilita aos pacientes um maior acesso a seus próprios registros médicos e mais controle sobre como suas informações de saúde pessoalmente identificáveis são usadas (SOUTO et al., 2011, p.

46).

Os prontuários de pacientes recebem tratamento de organização física, porém as informações contidas nos mesmos são de exclusividade do paciente e do médico que o acompanha, em princípio, o pesquisador terá que solicitar autorização ao paciente para que ele possa ter acesso às informações contidas em seu prontuário. No âmbito da saúde, o prontuário do paciente é a forma de registro mais utilizada em instituições hospitalares. **É uma fonte de informação primária**, essencial para o paciente no acompanhamento da sua saúde e doença, e, estratégica para o serviço de saúde, **pois gera conhecimentos de ordem administrativa, de ensino, pesquisa e aspectos legais** (JENAL; ÉVORA, 2012, p. 177, grifo nosso).

Para Pinto (2012, p. 304) o prontuário do paciente é uma fonte de informação primária importante, descreve que “Esses documentos são redigidos de modo bem particular, tanto do ponto de vista dos atores envolvidos em sua redação, como também das linguagens de especialidades adotadas e dos aspectos linguísticos empregados nessa redação”.

O Prontuário do Paciente segue padrões internacionais de acordo com orientação da Organização Mundial de Saúde (OMS), quais sejam:

- A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade.
- O gozo do mais alto padrão atingível de saúde é um dos direitos fundamentais de cada ser humano, sem distinção de raça, religião, opinião política, condição econômico ou social.
- A saúde de todos os povos é fundamental para a realização da paz e segurança e é dependente na mais completa cooperação dos indivíduos e Estados.
- A realização de qualquer estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos.
- Desenvolvimento desigual em diferentes países na promoção da saúde e controle de

doenças, especialmente das doenças transmissíveis, é um perigo comum.

- Desenvolvimento saudável da criança é de fundamental importância; a capacidade de viver em harmonia em um ambiente de total mudança é essencial para tal desenvolvimento.
- A extensão a todos os povos os benefícios do médico, psicológico e afins conhecimento é essencial para a realização mais completa da saúde.
- Opinião fundamentada e uma cooperação ativa por parte do público são de extrema importância na melhoria da saúde das pessoas.
- Os governos têm uma responsabilidade para a saúde dos seus povos, que podem ser satisfeitas somente pela prestação de saúde adequada e medidas sociais (OMS, 1946, tradução nossa)

Galvão e Ricarte (2012, p. 28) apresentam, dentre os diversos capítulos da sua obra, o Prontuário do Paciente como um importante suporte informacional e tecnológico, destacando que, como suporte informacional, o Prontuário passa por dois grandes momentos, o primeiro de produção e o segundo de recepção. E reforçam que os princípios que norteiam as ações da OMS interferem diretamente na concepção do Prontuário do Paciente.

Este conceito de saúde interfere na produção e uso do prontuário do paciente na medida em que passa a compreender um escopo maior de conteúdos informacionais que, por sua vez, são produzidos por profissionais da saúde com diferentes formações (GALVÃO; RICARTE, 2012, p. 2).

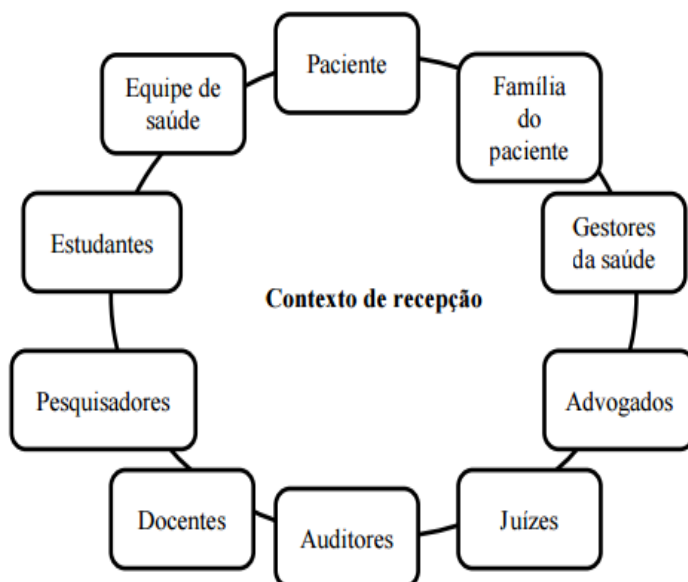
No contexto de produção, as partes envolvidas estão diretamente relacionadas à instituição hospitalar, à equipe de saúde e recursos disponíveis, ou seja, essa produção antecede a recepção do paciente. O Prontuário, como documento, existe como um formulário a ser preenchido (registro), tomando forma e apresentado como um documento informacional quando do atendimento a um paciente em sua

especificidade, tornando-se um documento único para aquele paciente dentro da instituição que o acolheu.

Esse documento informacional poderá ser utilizado por diversos atores, por isso, na segunda parte, no contexto da recepção, os autores apresentam o fluxo que é dado ao Prontuário: “no contexto da recepção do prontuário do paciente, estarão vários seres humanos com diferentes interesses e objetivos”, demonstrando a importância do Prontuário do Paciente sob a ótica das pessoas envolvidas, conforme a Figura 3.

Nas instituições de saúde o Prontuário do Paciente é um documento que representa um contrato na prestação de serviços, entre paciente-médico-instituição, sendo amparado pelo código de defesa do consumidor e também se considera como um documento que detém valor legal e jurídico, quando de ações impetradas por pacientes, seguradoras ou planos de saúde.

Figura 3 – Seres humanos envolvidos no contexto de recepção do prontuário do paciente



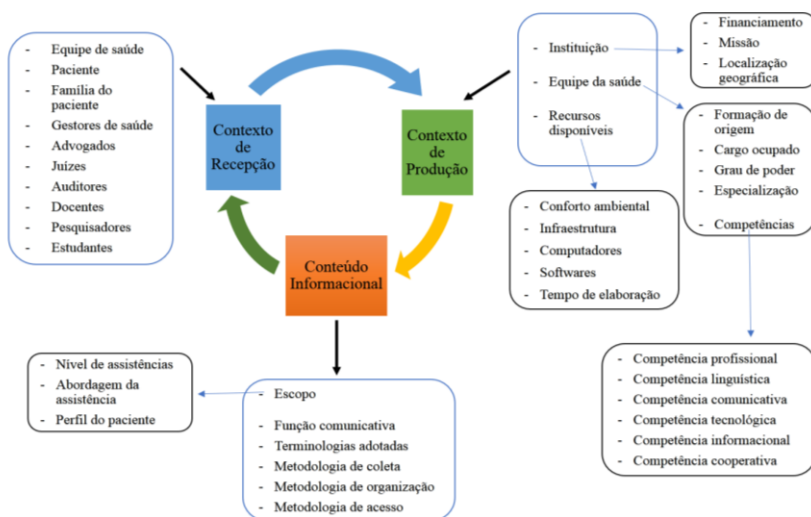
Fonte: Com base em Galvão e Ricarte (2012, p. 28).

A importância informacional do Prontuário para esses atores faz com que a responsabilidade da instituição geradora do documento se capacite para preservar por tempo determinado na legislação na área da

saúde o Prontuário do Paciente, disponibilizando local e equipe especializada para que se possa ter acesso às informações contidas nos Prontuários adequadamente.

Os Aspectos Informacionais e importância do Prontuário do Paciente apontados na figura incluem o contexto da recepção e os atores envolvidos, como descrito na Figura 3, mas também o contexto e produção, envolvendo a instituição, a equipe de saúde e também os recursos disponíveis. Para cada envolvido nesse contexto há seu desdobramento, e outro aspecto é o conteúdo informacional, contendo todos os preceitos de um documento que detém informações relevantes na área da saúde, conforme demonstrado na Figura 4.

Figura 4 – Aspectos Informacionais Relacionados ao Prontuário do Paciente



Fonte: Adaptado de Galvão e Ricarte (2012. p. 29).

O avanço tecnológico influenciou no desenvolvimento do Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), seguindo padrões internacionais, como da *International Organization for Standardization* (ISO), que o compreende como uma “coleção de informação computadorizada relativa ao estado de saúde de um sujeito armazenada e transmitida em completa segurança, acessível a qualquer usuário autorizado” (GALVÃO; RICARTE, 2012, p. 5)

Independentemente do meio ou da mídia em que se insere o prontuário, o documento é do paciente, como seu nome indica. Em que

pese essa premissa, é a instituição de saúde que detém a guarda deste documento com o objetivo de manter o histórico de atendimento de seus pacientes, a integridade e a fidedignidade dos registros dessas informações.

Outros profissionais que não aqueles que atendem diretamente o paciente, tais como funcionários administrativos dessas instituições, têm que ter autorização (escrita, no caso do Prontuário do Paciente, ou liberação de níveis de acesso, como no caso do Prontuário Eletrônico do Paciente) para consultar as informações contidas nesses documentos. Nessa perspectiva, ressalta-se que as demais pessoas têm acesso restrito às informações do prontuário, além do próprio paciente ou seu responsável legal, quando este não tiver condições psicológicas ou idade suficiente. Mesmo que esse acesso seja necessário para fins de pesquisa, é importante considerar a legislação sobre o assunto (Constituição Federal do Brasil de 1988, Resoluções do Conselho Federal de Medicina, Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, e aquelas que envolvam pesquisa com Seres Humanos) (ARAUJO, LUNARDELLI, CASTRO, 2014).

De acordo com o panorama apresentado, as instituições acadêmicas que mantêm na sua estrutura um Hospital Universitário e/ou um Hospital de Clínicas, têm que se ater a legislação que permite o acesso às informações contidas nos prontuários, para que a privacidade dos pacientes não seja ferida. Tal situação, nesse contexto, é evitada por meio da criação e atuação de um Comitê de Ética em cada instituição (ARAUJO, LUNARDELLI, CASTRO, 2014, p. 8).

O Prontuário do Paciente é considerado um documento de arquivo, por várias características, dentre elas, aquela que preconiza a arquivística integrada, qual seja, desde a sua criação como um documento de registro, que contém informações pessoais e os processos de diagnósticos e demais encaminhamentos hospitalares, passando pelas três fases documentais: corrente, intermediária e permanente.

Na fase corrente, o prontuário corresponde à utilização constante, sendo manuseado e consultado mediante o desenvolvimento das atividades necessárias para o funcionamento da instituição de saúde, como, por exemplo, para

analisar o acompanhamento atribuído ao paciente e, assim, dar continuidade ao seu tratamento.

O prontuário em sua fase intermediária é utilizado com menos frequência, porém, ainda sendo de interesse da administração. São prontuários cujo prazo de vigência já terminou, aguardando, dessa forma, sua destinação final.

Com relação à fase permanente, são prontuários sem valor administrativo, porém, devem ser preservados devido ao seu valor histórico, científico e cultural (CIOCCA, 2014, p. 20-21).

As fontes de informação na área da Ciência da Informação são “instrumentos” para realização de pesquisas, sejam elas fontes primárias, secundárias ou terciárias, contendo respectivamente dados primários, secundários ou terciários. Na Ciência da Informação, fontes primárias de informação são contextualizadas como aquelas que se encontram, sob o ponto de vista da pesquisa, desorganizadas e dispersas para divulgação. Abaixo, no Quadro 7 foi realizada uma adaptação de Blattmann e Fachin (2017) sobre as características de fonte de informação, autores e obras.

Quadro 7 – Fonte de Informação

CARACTERISTICA	AUTORIA E SUA OBRA
As fontes podem ser classificadas em primárias, secundárias e terciárias	GROGAN, D. The literature. In: _____. Science and technology: an introduction to the literature . 2. ed. London: Clive Bingley, 1992. p. 14 – 19
Registram informações que estão sendo lançadas, no momento de sua publicação, no corpo do conhecimento científico e tecnológico.	MUELLER, S. P. M. A Ciência, o sistema de comunicação científica e a literatura científica. In: CAMPELLO, B. S.; CENDÓN, B. V.; KREMER, J. M. G. (Org.) Fontes de informação para pesquisadores e profissionais . Belo Horizonte: Editora UFMG, 2000. p. 21 - 34. (p. 31)
Pode abranger manuscritos e publicações impressas, além de objetos, como amostras minerais, obras de arte ou peças museológicas [...].	CUNHA, M. B. da. Para saber mais: fontes de informação em ciência e tecnologia . Brasília: Briquet de Lemos / Livros, 2001. p. viii < http://164.41.122.26/glossariofci/detalhartermo.php?idtermo=1240 >.

Fonte: Adaptado de Blattmann e Fachin (2017).

Continua

Quadro 7 – Fonte de Informação

Continuação

<p>As fontes de informação na Internet requerem tratamento e uso diferenciados, exigindo um estudo dos tipos de fontes, de como são trabalhadas e como são designadas na rede, pois ainda existem poucas pesquisas que tem como objeto de análise esta abordagem.</p>	<p>SILVA, Terezinha Elisabeth; TOMAÉL, Maria Inês. Fontes de informação na internet: a literatura em evidência. IN: TOMAÉL, Maria Inês; VALENTIM, Marta Lígia Pomim (Orgs.). Fontes de informação na Internet. Londrina: EDUEL, 2008. p. 5-6.</p>
<p>As fontes primárias de informação são aquelas que contêm a informação como apresentada em sua forma original, inteira, isto é, não condensada nem resumida, não selecionada nem abreviada. São documentos de transmissão em primeira mão, onde o interessado pode conhecer, em sua forma total, o trabalho, o relatório, a obra original enfim.</p>	<p>BARROS, Edilenice; BARROS, Lucivaldo Vasconcelos. Fontes de informação para pesquisa em direito. Brasília: Briquet de Lemos / Livros, 2009. p.121-122.</p>
<p>Proliferam estudos que buscam caracterizar, portanto, as várias fontes de informação, tanto as formais quanto as informais, definindo cada tipo, com suas características, vantagens e desvantagens em termos de rapidez, acessibilidade, perenidade, custo, etc</p>	<p>ARAÚJO, Carlos Alberto Ávila. Fundamentos da ciência da informação: correntes teóricas e o conceito de informação. Perspectivas em Gestão & Conhecimento, João Pessoa, v. 4, n. 1, p. 57-79, jan./jun. 2014.</p>

Fonte: Adaptado de Blattmann e Fachin (2017).

O Prontuário do Paciente é uma fonte primária de informação que contém dados primários, mesmo que esses estejam em um suporte físico ou eletrônico.

Sendo interpretado pela autora da tese que o Prontuário do Paciente, dada as características intrínsecas e dadas as informações registradas, se caracteriza como uma fonte primária de informação, sendo assim, para que se possa ter acesso às informações dos pacientes por meio de seu prontuário, se faz necessária a anuência do mesmo, ou de seu representante legal, conforme orienta a Resolução do Conselho

Nacional de Saúde – CNS Resolução n. 466 de 2012. E também, como se trata de uma fonte primária de informação, o mesmo contém dados primários, pois ainda não foram devidamente tratados esses dados, conforme aponta a literatura sobre o assunto na área da Ciência da Informação.

Os conceitos sobre fonte de informação primária e dados secundários, parecem estar consolidados na Ciência da Informação. Na área os pesquisadores têm clareza sobre o uso de informações, independentemente de seu suporte, porém, nas demais áreas do conhecimento, principalmente da saúde, percebe-se a existência de uma certa indefinição dos conceitos sobre o assunto. As informações contidas no prontuário do paciente estão desorganizadas do ponto de vista do acesso a essas informações, esse documento contém registros sobre os pacientes e o atendimento disponibilizado a ele nas instituições de saúde por onde ele passou.

Assim, essas informações contidas nos prontuários não podem ser consideradas como dados secundários, o que justifica a aplicação do TCLE. De acordo com o trabalho de Souto et al (2011), pesquisas sobre dados secundários no Brasil são pouco exploradas, demonstrando pouca discussão sobre o assunto. Considerando a área da saúde aquela que mais se utiliza de dados secundários na realização de suas pesquisas, como exemplo, os bancos de dados nacionais e internacionais de informações epidemiológicas.

Há pesquisadores que procuram, de todas as formas, justificar a falta de aplicação do TCLE em pesquisas na área da saúde e também no campo das Ciências Humanas e Sociais. Eles recorrem a um item da Resolução n. 466 de 2012, citado na pesquisa, mas apenas para reforçar que estão usando dessa prerrogativa, apenas por não considerarem seus trabalhos de risco para a sociedade.

Capítulo IV, item 8:

[...] Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, **para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento** (CONSELHO

NACIONAL DE SAÚDE, 2012, p.12, grifo nosso).

Como se pode perceber, a aplicação do TCLE independe da consideração do pesquisador sobre dado secundário, considera que o pesquisador terá que justificar adequadamente o porquê da não utilização, que será avaliado pelo sistema CEP/CONEP, ainda assim o pesquisador terá que se justificar perante o sistema posteriormente.

Destaca-se que o Prontuário do Paciente, na área da Ciência da Informação, está mais direcionado como um documento arquivístico, e por isso tem sua peculiaridade resguardada como um documento sigiloso.

Em entrevista realizada por Dias (2015) com a pesquisadora Doutora Pinto, pesquisadora da Ciência da Informação, cujas pesquisas estão direcionadas à representação da informação na área da saúde, destacando seus trabalhos com o Prontuário do Paciente. Quando solicitado à pesquisadora que discorresse sobre os desafios encontrados ao longo de suas pesquisas com Prontuário do Paciente, dentre outros, a mesma responde:

Enfim, os maiores desafios enfrentados dizem respeito a organização, representação temática e descritiva desse documento, a preservação, curadoria digital e segurança da informação que não podem ser pensadas nos modelos já existentes, a começar pelo uso das linguagens documentárias tradicionais. (DIAS, 2015, p. 8).

Preocupada com a preservação e a curadoria digital, a pesquisadora destaca que o Prontuário do Paciente é um documento contendo informações sobre o paciente, garantindo a “autonomia do paciente (enquanto cidadão) e a proteção dos dados e informações que são garantidos pelo ordenamento jurídico mundial e dos Estados Nações”. (DIAS, 2015, p. 8).

Almeida et al. (2016) aborda a ética em relação a Prontuário Eletrônico de Paciente, e as preocupações dos autores se dão em função da segurança, confiabilidade e privacidade das informações registradas nos PEPs.

Nesse processo, a ética não pode ser desconsiderada, já que constitui a base sobre a qual poderemos optar por avançar

tecnologicamente sem que isso redunde em prejuízos para o indivíduo e sem comprometer a boa atuação dos profissionais de saúde, sempre focados no respeito e dedicação a seus pacientes. (ALMEIDA et al., 2016, p. 526).

Contribuindo com as premissas legais e ética que envolvem o Prontuário do Paciente em meio digital, sendo denominado Prontuário Eletrônico do Paciente, Pinto e Sales (2017, p.502-503), apresentam aquelas que envolvem os aspectos de: “autoria, propriedade do prontuário, autorização de acesso, confidencialidade, confiabilidade, segurança e preservação”:

- a) Autoria – podemos considerar que a autoria de elaboração do prontuário é coletiva, posto que a equipe multiprofissional da saúde (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, fisioterapeuta, ou, ainda psicólogos e assistentes sociais) escreve nesses documentos. Alguns fazem anotações de dados brutos; outros interpretam as narrativas dos pacientes e acrescentam seus conhecimentos ao decodificarem as mensagens por eles emitidas, ou, ainda, informações oriundas de seus conhecimentos profissionais. Assim, a redação do prontuário é, de certo modo, coletiva.
- b) Acesso – embora o prontuário seja do paciente, seu acesso demanda cuidados especiais e é assegurado por legislação referente à deontologia das áreas da saúde, a exemplo do Conselho Federal de Medicina (CFM) e do Conselho Federal de Enfermagem (CFEN). Além desses, no caso brasileiro, o acesso a essa documentação é assegurado pelo inciso X do artigo 5º da Constituição Federal de 1988 que defende: “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação” (BRASIL...1988, p. 2). Entende-se, portanto, que esse direito é de relevância indubitável. Existem várias outras legislações que preveem a inviolabilidade da intimidade, da privacidade, como o Código Penal, Código Civil, Lei das Contravenções Penais,

Códigos de Ética, Declaração Universal dos Direitos Humanos, entre outros.

c) Confidencialidade – pode-se dizer que se refere à distinção entre o público e o privado. É a garantia que o médico e os demais profissionais da equipe devem ao paciente quanto à segurança de que seus dados não serão revelados sem seu consentimento.

d) Confiabilidade – pauta-se na confiança que os pacientes depositam nos registros feitos pelos médicos e outros profissionais da equipe multiprofissional de cuidados do paciente.

e) Segurança – garantia de que os dados registrados nos prontuários ou nos documentos que o compõem estejam protegidos. Uma das opções que já está sendo utilizada para a segurança dos dados gerados nos PEP é a criptografia.

f) Preservação digital – atenta para os cuidados necessários à manutenção da integridade do que foi registrado nos prontuários eletrônicos do paciente e naqueles que estão no suporte analógico.

Assim, o Prontuário do Paciente requer tratamento de documento sigiloso, com acesso limitado, sendo os responsáveis na elaboração do documento os profissionais da área de saúde em atendimento ao paciente, e sua guarda a cargo de um setor hospitalar, que de acordo com a literatura denomina-se Serviço de Arquivo Médico e Estatístico – SAME, que será abordado na próxima seção.

4 METODOLOGIA

Esta seção descreve os “caminhos percorridos”, aqui denominados de procedimentos metodológicos para realização da tese, sob a percepção da autora em relação ao problema da pesquisa e o objetivo estabelecido.

Uma pesquisa é sempre, de alguma forma, um relato de longa viagem empreendida por um sujeito cujo olhar vasculha lugares muitas vezes já visitados. Nada de absolutamente original, portanto, mas um modo diferente de olhar e pensar determinada realidade a partir de uma experiência e de uma apropriação do conhecimento que são, aí sim, bastante pessoais (DUARTE, 2002, p. 140).

A tese em relação à problemática se caracteriza como qualitativa, e no tocante ao objetivo possui o viés exploratório. A técnica usada foi o estudo de caso e as subseções a seguir explicitam cada um desses elementos.

4.1 DEFINIÇÃO DE TERMOS DA TESE

Para fins desta pesquisa, foram conceituados os termos abaixo, conforme a literatura na área da Ciência da Informação, para melhor entendimento do trabalho.

- **Dados Primários:** materiais registrados durante uma pesquisa, reconhecidos pela comunidade científica e que servem para certificar os resultados alcançados (MEDEIROS; CAREGNATO, 2012).

- **Dados Secundários:** informações de acesso público, por meio da Internet, bancos de dados, índices, relatórios e fontes bibliográficas (DIEHL; TATIM, 2004)

- **Fontes de Informação:** documentos que fornecem respostas específicas (CUNHA; CAVALCANTI, 2008)

- **Fontes de Informação Primárias:** dispersas e desorganizadas do ponto de vista da produção, divulgação e controle (CAMPELLO; CENDÓN; KREMER, 2000, p.30)

- **Fontes de Informação Secundárias:** apresentam informações filtradas e organizadas de acordo com um arranjo definido, dependendo de sua finalidade (CAMPELLO; CENDÓN; KREMER, 2000, p.30)

- **Prontuário do Paciente:** documento de informação e comunicação para o campo da saúde (PINTO, 2010)

- **Termo de Consentimento Livre Esclarecido:** documento no qual se registra, de forma escrita, o consentimento do indivíduo em participar da pesquisa científica (MEIRELLES; GONZALEZ DE GOMEZ, 2016).

4.2 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

A tese é de natureza aplicada, uma vez que irá trabalhar com atividades concretas e grupos específicos, procurando perceber como esses grupos atuam frente à problemática do trabalho, registrando a percepção dos atores envolvidos na pesquisa (membros dos Comitês de Ética em Pesquisa) de Instituições de Ensino Superior de Alagoas.

Flick (2009) discorre sobre pesquisa qualitativa aquela que pode apresentar uma “análise de casos concretos em suas peculiaridades locais e temporais partindo das expressões e atividades das pessoas em seus contextos locais”. Nesta mesma linha de pensamento, Minayo (2014, p.57) discorre sobre a abordagem do método qualitativo como sendo aquele que “se aplica ao estudo da história, das relações, das representações, das crenças, das percepções e das opiniões, produtos das interpretações que os humanos fazem a respeito de como vivem, constroem seus artefatos e a si mesmos, sentem e pensam”. Tal método se ajusta à problemática apresentada na tese, pois considera a relação do comportamento dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa investigados frente à atuação dos mesmos na análise dos protocolos de pesquisa que envolvem os Prontuários de Pacientes, gerando conhecimento sobre o assunto.

Na área das Ciências Humanas e Sociais as pesquisas qualitativas são comumente usadas procurando responder ao problema da pesquisa, e, conforme afirma Richardson (2012, p. 79), “A abordagem qualitativa de um problema, além de ser uma opção do investigador, justifica-se, sobretudo, por ser a forma adequada para entender a natureza de um fenômeno social”.

A pesquisa qualitativa não faz “uso de métodos e técnicas estatísticas”, usados em pesquisas quantitativas. (PRODANOV; FREITAS, 2013, p. 70).

Em relação ao objetivo traçado, a pesquisa se caracteriza como exploratória. Sampieri, Collado e Lucio (2013, p. 101) esclarecem que este tipo de pesquisa “tem por objetivo examinar um tema ou problema de pesquisa que foi pouco estudado, do qual se tem muitas dúvidas ou

nunca foi abordado antes”. É exatamente neste cenário que se circunscreve a tese, que objetivou compreender a apreciação dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Instituições de Ensino Superior de Alagoas em relação aos protocolos de pesquisas que tem como fonte de informação o Prontuário do Paciente, e suas implicações éticas.

Apresentando-se como uma tese que de cunho inédito na área da Ciência da Informação, com abordagem interdisciplinar com a área da saúde. O método adotado para o desenvolvimento do trabalho foi o estudo de caso. Yin (2010, p. 32) afirma que o estudo de caso “é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos”.

O autor ressalta que o método de estudo de caso aprofunda o estudo do fenômeno objeto da pesquisa, no contexto social e suas interconexões. Dando continuidade sobre como Yin (2010) aponta um estudo de caso, o mesmo esclarece o reconhecimento do método de acordo com a pergunta formulada na pesquisa, ou seja, se o pesquisador precisa saber “como” e “por que”, então a técnica mais apropriada é o “estudo de caso”.

Para Prodanov e Freitas (2013, p. 62):

O estudo de caso vem sendo utilizado com frequência pelos pesquisadores sociais, visto servir a pesquisas com diferentes propósitos, como:

- explorar situações da vida real cujos limites não estejam claramente definidos;
- descrever a situação do contexto em que está sendo feita determinada investigação;
- explicar as variáveis causais de determinado fenômeno em situações muito complexas que não possibilitem a utilização de levantamentos e experimentos.

A contribuição de Yin (2010), Prodanov e Freitas (2013) sobre o método de estudo de caso no contexto da tese se configura como método adequado no desenvolvimento do trabalho, permitindo a utilização da triangulação para análise da pesquisa.

4.3 DELIMITAÇÃO DA PESQUISA

A população selecionada para realização da pesquisa foram os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Instituições de Ensino Superior de Alagoas. No mapeamento das Instituições de Ensino Superior no Estado de Alagoas, foram identificados cinco Comitês, dois de instituições públicas e três de instituições privadas, todos na Capital, Maceió.

Foi realizado contato, a partir de 31 de maio de 2016, com os coordenadores desses Comitês, por e-mail, contato telefônico e pessoal, nos quais quatro coordenadores autorizaram a realização da aplicação da pesquisa. Ressalta-se que a ordem dos anexos não representa a categorização dos respectivos CEPs para fins de coleta e análise de dados, bem como de seus respectivos membros.

Essas autorizações foram necessárias para compor a documentação exigida pela Plataforma Brasil, que permitiu a aplicação do instrumento de pesquisa, questionário (APÊNDICE A) e também do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (APÊNDICE B), nos respectivos Comitês.

A entrada de toda a documentação na Plataforma Brasil, gerando o Protocolo de Pesquisa, para análise dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, se deu no dia 18 de julho de 2017. A aprovação para a realização da pesquisa pelo CEP/UFSC se deu em 26 de agosto de 2016 (ANEXO A).

Optou-se por aplicar como instrumento de pesquisa o questionário, em meio físico, papel, entregue aos respectivos coordenadores dos CEPs, dada a dificuldade de agendar com os pesquisadores, horários para a realização de entrevistas individuais. Para realização da pesquisa, o importante era que eles respondessem individualmente o instrumento e também que os mesmos assinassem o TCLE, tomando conhecimento dos procedimentos da pesquisa, objetivo, riscos, benefícios e divulgação dos resultados, de acordo com a Resolução 510/2016, uma vez que o trabalho se dá no campo da área das Ciências Humanas e Sociais.

Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, de acordo com a Resolução n. 466 de 2012, mantêm no mínimo, em seu escopo, sete membros. No caso dos Comitês contatados, o número de membros varia de 13 a 15 pesquisadores. Nesse sentido, a autora entregou em cada Comitê, após aprovação do Projeto de Tese pelo CEP/UFSC, 10 questionários, para, se possível, conseguir no mínimo sete retornos, uma

vez que esse é o número mínimo de membros de um CEP, conforme orientação da CONEP.

Esses questionários e também os TCLEs foram distribuídos aos Comitês no período de 1º a 20 set. 2016, de acordo com o cronograma traçado e apresentado na Plataforma Brasil. Ainda conforme cronograma, a data final para devolução do instrumento de pesquisa seria até 24 out. 2016, porém o último Comitê a devolver os 10 questionários (em branco, sem nenhum membro ter respondido) o fez no dia 14 dez. 2016. Foram enviados para o *e-mail* da autora da tese dois questionários no mês de janeiro de 2017, sendo um questionário do Comitê A e outro do Comitê C.

Por fim, os participantes da pesquisa, foram de 23 membros, do universo de 28 membros dos quatro CEPs. Adotou-se categorizar os respectivos Comitês com letras maiúsculas do alfabeto. O critério para adoção das letras foi a ordem de entrega e devolução dos questionários e dos TCLEs, demonstrados no quadro abaixo.

Quadro 8 - Número de membros por Comitê

COMITÊ A	COMITÊ B	COMITÊ C	COMITÊ D
07	08	08	0

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Nos Comitês B e C, um dos destinatários respondeu apenas a primeira pergunta, assim esses instrumentos foram excluídos da análise de dados.

O Comitê A devolveu os questionários e TCLEs em 30 set. 2016, o Comitê B devolveu os questionários em 08 out. 2016, e o Comitê C devolveu os questionários em 05 dez. 2016.

No Comitê D, houve dificuldade em contatar o coordenador. Quando foi possível esse contato, o mesmo repassou a responsabilidade para o vice-coordenador, porém o mesmo entrou de licença, deixando de repassar os questionários e os TCLEs para os demais membros do CEP. O último contato com a coordenação do Comitê foi no 14 dez. 2016. Dessa forma, a autora optou em reaver os questionários com a autorização do coordenador sem as respectivas respostas, dado o tempo já expirado de acordo com o cronograma apresentado para realização do trabalho na Plataforma Brasil.

A demora dos coordenadores em devolverem os questionários se deu em função de os membros levarem os mesmos para casa e esquecerem de devolver. No caso do Comitê C, a coordenadora solicitou que a autora da pesquisa entrasse em contato direto com os membros,

uma vez que as reuniões estavam se dando de forma mais específica para análise dos protocolos de pesquisas daquele Comitê, dificultando aos membros responderem após essas reuniões.

Dessa forma, a autora entrou em contato, pessoalmente, após algumas plenárias, com alguns membros do Comitê C e assim pôde ter o retorno de alguns questionários.

A proposta da autora quando da aplicação do questionário foi estar presente, conforme esclarecido no TCLE, para dirimir possíveis dúvidas dos membros dos Comitês. Porém, os coordenadores se colocaram como interlocutores para que os membros pudessem responder os questionários após as reuniões plenárias. Assim, a cada reunião a pesquisadora seria avisada para esperar o término da plenária e ficar à disposição dos membros. Porém os membros preferiam levar os respectivos questionários para casa e responderem com calma e, se necessário fosse, entrariam em contato com a pesquisadora. Como explicitado anteriormente, isso provocou a demora na devolução dos questionários por parte dos membros dos CEPs.

A amostra é representativa, tendo em vista o informado no projeto apresentado na Plataforma Brasil como o número mínimo por Comitê, ou seja, de sete membros, sendo considerados apenas os quatro Comitês que autorizaram a pesquisa, pois um Comitê foi indiferente à solicitação da autora, deixando de dar sua autorização para a pesquisa, totalizando 28 (vinte e oito) participantes. Esse quantitativo é considerado como a população da pesquisa.

Por se tratar de uma pesquisa qualitativa, os 23 participantes representam a totalidade dos pesquisadores que demonstraram interesse em participar do estudo, sendo 15 de Instituição de Ensino Superior Privada e 8 de uma das Instituições de Ensino Superior Públicas.

Para Turato (2005, p.509), “No contexto da metodologia qualitativa aplicada à saúde, emprega-se a concepção trazida das Ciências Humanas, segundo as quais não se busca estudar o fenômeno em si, mas entender seu significado individual ou coletivo para a vida das pessoas”. Esse é o objetivo principal do trabalho de tese, compreender como os membros dos CEPs das IES de Alagoas avaliavam os protocolos de pesquisas que têm como instrumento os Prontuários dos Pacientes e suas implicações éticas.

Na pesquisa de Jácome (2013) a mesma fez contato com os 645 CEPs existentes no Brasil, dos quais apenas 129 coordenadores responderam o instrumento de pesquisa; e, dos 3.225 membros desses respectivos CEPs, apenas 295 responderam, representando 5% do universo da pesquisa, descrito pela pesquisadora. Na tese pode-se

considerar que 31% responderam ao instrumento de pesquisa, considerando que cada CEP de Alagoas tem entre 13 e 14 membros, incluindo o coordenador.

4.4 INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

A pesquisa qualitativa é apresentada majoritariamente na literatura como aquela que se utiliza de entrevistas. Porém, Richardson esclarece que o questionário também pode ser usado em pesquisa qualitativa, possibilitando aos participantes da pesquisa expressar suas opiniões sobre o assunto pesquisado (RICHARDSON, 2012)

O instrumento de coleta de dados utilizado foi o questionário, impresso e entregue aos coordenadores dos respectivos CEPs, tendo sido dividido em três blocos de acordo com o objetivo traçado na pesquisa.

Quadro 9 – Questionário: objetivos da tese e questões

OBJETIVOS	QUESTÕES
Identificar as áreas que estão representadas por meio dos pesquisadores nos respectivos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos	Bloco 1 – 1) Assinale qual a área do conhecimento o pesquisador faz parte; 2) Escreva qual a sua subárea de conhecimento; 3) Quanto tempo você atua no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos? 4) Já foi coordenador alguma vez no Comitê? () Sim () Não

Fonte: A autora (2016).

Continua

OBJETIVOS	QUESTÕES
<p>Demonstrar como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos analisam protocolos de pesquisas que envolvam Prontuário do Pacientes</p>	<p>Bloco 2 –</p> <p>5) Como você avalia os protocolos de pesquisa quando uso de prontuários de paciente e solicitação do declínio do Termo de Consentimento Livre Esclarecido? Justifique sua opção. <input type="checkbox"/> segue a resolução 466/12 <input type="checkbox"/> aceita toda solicitação de declínio <input type="checkbox"/> acredita que não seria necessário que protocolos que utilizem-se de prontuários sejam analisados pelo sistema CEP/CONEP.</p> <p>6) Assinale a média de protocolos de pesquisa que indicarão a utilização de prontuário de paciente no ano de 2015 avaliados por você. <input type="checkbox"/> nenhum <input type="checkbox"/> de 1 a 10 <input type="checkbox"/> de 11 a 20 <input type="checkbox"/> de 21 a 30 <input type="checkbox"/> mais de 31</p> <p>7) Quantos desses protocolos de pesquisas analisados por você, solicitaram declínio de TCLE?</p> <hr/> <p>8) Desses que você analisou, você aceitou as justificativas do declínio do TCLE? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não</p> <p>9) Das opções abaixo assinale aquelas que mais se aproximam (assinale quantas alternativas forem pertinentes as solicitações) das justificativas apresentadas pelos pesquisadores para solicitação de declínio do TCLE no uso de prontuário de paciente</p> <p>a) Dados secundários. b) Dificil o acesso as informações dos pacientes nos prontuários (nome, endereço, contato entre outros). c) Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes (por exemplo, um estudo retrospectivo, estabelecendo um período de 20 anos anterior à data da apresentação do protocolo). d) Quantidade de prontuários que o pesquisador pretendia ter acesso, dificultando o contato com um número “x” de sujeitos. e) Outros, cite</p>

Quadro 9 – Questionário: objetivos da tese e questões

Continuação

OBJETIVOS	QUESTÕES
<p>Relatar como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos diferenciam dados primários e dados secundários, e qual o impacto ético dessa avaliação nos protocolos de pesquisas em análise</p>	<p>Bloco 3 -</p> <p>10) Para você o que significa dado primário e secundário de informação? Explique.</p> <p>11) Para você que tipo de fonte de informação é o Prontuário de Paciente? Explique.</p> <p>12) Para você o Prontuário de Paciente contém que tipo de dados? Explique.</p>
<p>Demonstrar o papel do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa nos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos em relação a protocolos de pesquisas que usam Prontuário do Pacientes</p>	<p>Bloco 3 -</p> <p>13) A CONEP deixa claro como proceder ao analisar protocolo de pesquisa que utilizam prontuário de paciente, quando o pesquisador solicita declínio da aplicação do TCLE? () sim () não</p> <p>14) A Resolução 466/12 deixa claro os procedimentos para protocolos de pesquisa quanto da utilização de prontuários de pacientes? () sim () não</p> <p>15) Você poderia localizar na Resolução 466/12 as informações sobre uso de Prontuário de Paciente, favor citar abaixo:</p> <p>16) A CONEP já realizou treinamento com os membros deste CEP orientando como proceder a análise de protocolo de pesquisa quando da utilização de prontuários de paciente? () sim () não</p> <p>17) A CONEP já emitiu algum outro documento que orientasse os CEPs quando do uso de Prontuário de Paciente () sim, qual/quais? _____ () não.</p>

Fonte: A autora (2016).

O questionário e o TCLE foram entregues aos coordenadores dos respectivos Comitês, pois os mesmos se responsabilizaram em repassá-los aos demais membros, e caso fosse necessário a autora seria convocada a prestar esclarecimentos e sanar dúvidas que viessem a

surgir.

Apenas um dos Comitês apresentou questionamentos, que foram esclarecidos pela autora da tese. Um dos questionamentos apontados foi sobre o porquê de fazer uma pesquisa sobre o acesso a Prontuário do Paciente, uma vez que a Resolução n. 466 de 2012 já orienta sobre o assunto. Outro questionamento foi sobre o porquê de fazer a pesquisa apenas como os membros dos Comitês de Alagoas. E pôr fim, como a autora iria apresentar a pesquisa sem que os membros fossem identificados, uma vez que se tratava de um único estado, que mantém cinco CEPs e em que todos, de uma forma ou de outra, se conhecem.

Foi explicitada verbalmente aos membros desse Comitê cada questionamento, dessa forma, a autora conseguiu dirimir as dúvidas dos membros e, dos 10 questionários, oito foram devolvidos respondidos e seus respectivos TCLEs.

O primeiro ponto elucidado foi que o membro então descrevesse, de acordo com a Resolução n. 466 de 2012, a abordagem sobre o assunto, isto é, indicar na Resolução a parte que faz abordagem sobre Prontuário do Paciente e as justificativas plausíveis sobre o declínio do TCLE. Houve certa polêmica, mas os membros entenderam que a tarefa não seria fácil, pois o pensamento que tinham não estava exato, ou seja, a Resolução não deixa claro o assunto.

O segundo foi esclarecido com a resposta que a pesquisadora já havia formalmente obtida da própria CONEP, qual seja, teria que ter autorização formal de cada CEP para realizar seu trabalho, dependendo de cada autorização para postar na Plataforma Brasil, sendo praticamente inviável.

Prezada Nelma,

É necessária a autorização de cada instituição dos CEPs. Essas autorizações devem submetidas junto com o projeto na Plataforma Brasil.
Atenciosamente,

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa –
CONEP/CNS/MS
Tel.: (61) 3315-5879
Fax.: (61) 3315-5878

Foi uma surpresa a resposta da CONEP, uma vez que, no trabalho de Jácome (2013), a autora realiza um *survey* com coordenadores dos CEPs de todo o Brasil e mais cinco membros dos respectivos CEPs, e

nos seus anexos não constam as autorizações por escrito dos CEPs. Jácome apenas descreve que entrou em contato com os mesmos por *e-mail*, e assim enviou o *link* do questionário e também o TCLE. Talvez tenha sido possível o trabalho da pesquisadora dessa forma, uma vez que a Resolução em vigor era a n. 196 de 1996, e a própria gestão da CONEP era outra. Enfim, os membros entenderam e foram devidamente esclarecidos sobre a pesquisa ser apenas com os membros dos CEPs de Alagoas.

Por último, conforme descrito no próprio TCLE, foi exposto que seria tomado todo o cuidado em manter as informações dos membros sob sigilo, conforme a Resolução n. 466 de 2012 e a Resolução n. 510 de 2016, não seria disponibilizado o instrumento a ninguém e que, após a pesquisa concluída (defesa), o instrumento ficará com a autora da tese por 5 anos e depois será destruído. Também a identificação no trabalho se daria por letras e números, de acordo com a estratégia traçada pela pesquisadora, preservando o sigilo sobre a identidade dos participantes da pesquisa e seus respectivos CEPs.

Nesse sentido, foi criada uma categorização que permitisse o anonimato dos CEPs e seus respectivos membros.

4.5 MÉTODO DE ANÁLISE DOS DADOS DA PESQUISA

Por se tratar de uma pesquisa qualitativa, o método teve como base a análise das respostas dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a literatura sobre Prontuário do Paciente, a legislação sobre acesso a Prontuário do Paciente, aspectos legais e sociais, no âmbito da Ciência da Informação. “A análise dos dados na pesquisa qualitativa irá prosseguir lado a lado com outras partes do desenvolvimento do estudo qualitativo, ou seja, o levantamento de dados e a redação dos resultados” (CRESWELL, 2014, p. 254, tradução nossa).

Esse tipo de análise pode ser descrito como uma “Triangulação de Métodos”. Nesta tese a análise foi realizada de três formas:

- a) Processar as respostas dos membros dos CEPs ao questionário;
- b) Analisar a abordagem de autores na literatura e legislação sobre o assunto (pesquisa documental);
- c) Entrevista realizada com a coordenação do Serviço de Arquivo Médico e Estatístico – SAME de um hospital de Maceió.

Os dados coletados foram ordenados conforme a categorização dos respectivos CEPs e seus membros, em quadros, assinalando exatamente as respostas dadas pelos participantes da pesquisa. Não

houve distinção entre coordenação e membros, sendo considerados todos como participantes da pesquisa.

Foram incluídos os membros dos CEPs pesquisadores de sua respectiva IES que responderam ao questionário, sendo excluídos os representantes da sociedade civil organizada, isso porque os mesmos, em muitos CEPs, não desenvolvem pesquisas em suas atividades cotidianas.

As perguntas que tinham observações explícitas dos participantes também foram transcritas, mantendo a fidedignidade das informações prestadas.

Cada quadro representa as questões relativas a cada objetivo específico da pesquisa, sendo os mesmos identificados com títulos direcionados à proposta dos blocos do questionário.

Sequencialmente aos quadros, foram realizadas as análises dos dados, aproximando os dados daquilo que foi o objetivo específico do trabalho.

Após essa sequência, foi realizada a análise dos resultados da pesquisa, à luz da literatura da Ciência da Informação e sua interdisciplinaridade com a área da Saúde e, por fim, chegou-se à conclusão da tese.

4.6 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Algumas dificuldades se fizeram presentes e foram limitantes desta pesquisa.

Quanto ao mapeamento e à autorização por parte dos Coordenadores dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos de Alagoas:

- a) Dificuldade em conseguir identificar os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos nas páginas apresentadas nas Instituições de Ensino Superior de Alagoas;
- b) Em uma IES pública de Alagoas, consta um CEP, porém, após alguns contatos, inclusive com a CONEP, foi elucidado que a instituição não estava credenciada na CONEP, não podendo participar da pesquisa;
- c) Uma das IES havia sido credenciada havia pouco tempo, assim, não constava na página da Instituição o Registro do CEP, só foi possível contatar essa instituição por meio de um pesquisador de conhecimento particular da pesquisadora;

- d) Identificação dos *e-mails* dos Comitês, que não permitiam acesso direto à coordenação, dificultando a interlocução da pesquisadora com os mesmos;
- e) Desencontro entre a pesquisadora e as Coordenações dos Comitês, pois os mesmos funcionam em horários diferenciados, e nem sempre as coordenações estavam presentes no dia e horário estabelecidos, isso porque os Coordenadores são pesquisadores, professores e ocupam outros cargos em suas instituições, acumulando atividades.

Quanto à aplicação do instrumento de coleta de dados (questionário) e o Termo de Consentimento Livre Esclarecido:

- a) Os coordenadores se propuseram a aplicar os questionários de acordo com a autorização individual de cada pesquisador membro do Comitê, e isso foi um dificultador, pois cada membro queria responder quando pudesse, demorando a dar o retorno ao próprio coordenador;
- b) Houve devolução de TCLE sem assinatura do pesquisador, dificultando identificar o mesmo, isto é, o seu respectivo questionário, e assim saber se o pesquisador/membro estava de acordo com a pesquisa;
- c) O tempo de entrega e o tempo de devolução dos respectivos instrumentos, levando mais de quatro meses, e ainda assim um dos Comitês não respondeu a nenhum questionário;
- d) O fato de alguns membros questionarem a pesquisa, sentindo-se inquerido sobre suas ações, desconsiderando a pesquisa como uma pesquisa acadêmica, como tantas que são desenvolvidas no âmbito das Instituições de Ensino Superior em Alagoas/Brasil.

Após ter conseguido vencer as limitações da pesquisa aqui elencadas, as formais, foram realizados o levantamento, análise e discussão dos dados da pesquisa.

5 LEVANTAMENTO E DISCUSSÃO DOS DADOS

No primeiro bloco do questionário procurou-se identificar a área e subárea dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos de Instituições de Ensino Superior de Alagoas, de acordo com os objetivos traçados nesta tese.

Em seguida, foram registrados o tempo em que cada membro atuava em seu respectivo Comitê e se já haviam assumido a coordenação de seu Comitê.

Esse mapeamento inicial é importante para que a pesquisadora analise a relação de experiência do membro de seu respectivo CEP e o entendimento da análise dos protocolos de pesquisas que se utilizaram de Prontuário do Paciente como instrumento de pesquisa.

Como descrito anteriormente, cada Comitê está identificado por uma letra do alfabeto, dessa forma, seus respectivos membros estão diretamente relacionados às letras A, B e C. O Comitê D foi excluído da coleta e análise de dados, pois os questionários não foram respondidos.

Também os membros de cada Comitê foram ordenados de acordo com a devolução dos questionários, e serão identificados posteriormente como membros 1,2,3,4,5,6,7 e 8, por Comitê, permitindo assim o anonimato dos mesmos, conforme exigência da Resolução n. 466 de 2012 e da Resolução n. 510 de 2016.

Quadro 10 - Identificação de Área e Subárea dos membros dos CEPs de Alagoas

COMITÊ A		COMITÊ B		COMITÊ C	
ÁREA	SUBÁREA	ÁREA	SUBÁREA	ÁREA	SUBÁREA
Ciências da Saúde	Imunologia	Ciências da Saúde	Nada Declarado	Ciências Humanas	Educação
Engenharias	Engenharia de Materiais	Ciências da Saúde	Fisioterapia	Ciências Exatas e da Terra	Física
Ciências da Saúde	Saúde baseada em evidências	Ciências da Saúde	Enfermagem, gestão, saúde pública, etc	Ciências Humanas	Psicologia
Ciências da Saúde	Nada Declarado	Ciências da Saúde	Nada Declarado	Ciências da Saúde	Odontologia
Ciências Humanas	Ciências Políticas/ Políticas Públicas	Ciências Humanas	Educação	Ciências Humanas	Nada Declarado
Ciências da Saúde	Reabilitação em UTI	Ciências Humanas	Educação	Ciências da Saúde	Medicina
Ciências Humanas	Sociologia	Ciências Humanas	Psicologia	Ciências da Saúde	Saúde Coletiva e Pública
		Ciências Biológicas	Morfologia Humana, Anatomia, Fisiologia e Histologia	Ciências da Saúde	Hematologia Clínica

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

No Quadro 10 se evidencia que a grande área de conhecimento representativa nos Comitês é a das Ciências da Saúde. Dentre os 23 respondentes da pesquisa, 12 eram da área da Ciências da Saúde, mais de 50%, mantendo um equilíbrio entre os três CEPs, sendo quatro membros da área de saúde para cada Comitê.

A Resolução n. 466 de 2012 orienta que os CEPs “são colegiados interdisciplinares”, mas uma das atribuições dos CEPs descritas na Resolução é “avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, **com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS**” (BRASIL, 2012, p.8, grifo nosso).

Diante dessa atribuição apontada na Resolução, a área da Ciência

da Saúde é o principal foco dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Existindo uma relação direta com as políticas públicas na área de saúde.

Porém, observa-se também que alguns membros dos Comitês A, B e C não quiseram apontar qual seria a subárea que estavam atuando. Este foi um dos argumentos de alguns pesquisadores: que se os mesmos identificassem suas subáreas, eles seriam identificados posteriormente por seus respectivos pesquisadores, quando da publicização da pesquisa.

Dando continuidade às descrições do quadro, a segunda grande área do Conhecimento registrada é a de Ciências Humanas, sendo relevante apontar que a subárea em evidência é a Educação. A autora acredita, por experiência como membro de um Comitê de Ética, que a subárea de Educação se destaca na área das Ciências Humanas e Sociais nos respectivos CEPs, por se tratar de uma área que desenvolve pesquisas com Seres Humanos no sentido das relações humanas de aprendizado e desenvolvimento psicossocial, em especial, crianças, adolescentes e população vulnerável (deficientes com déficit cognitivo de aprendizagem, ou não), sendo exigida uma avaliação da ética do projeto em sua essência, envolvendo instrumentos de coleta de dados, contato com os participantes da pesquisa e em muitos casos a participação de familiares.

A Resolução n. 510 de 2016, específica para a área de Ciências Humanas e Sociais, que mantém em seu escopo muito da Resolução 466/2012, reforça a interdisciplinaridade no contexto da grande área: “Deverá ser estimulado o ingresso de pesquisadores e demais profissionais atuantes nas Ciências Humanas e Sociais nos colegiados dos CEPs existentes, assim como a criação de novos CEP, mantendo-se a interdisciplinaridade em sua composição” (BRASIL, 2016, p.10).

A aprovação da Resolução n. 510 de 2016 se deu em função da articulação organizada da área das Ciências Humanas e Sociais, que resistiam a usar a Resolução n. 466 de 2012, principalmente no tocante ao TCLE, uma vez que os articuladores da Resolução n. 510 de 2016 defendem que o instrumento de consentimento esclarecido não precisa ser um “contrato” entre participante e pesquisador, mas pode se dar de diferentes formatos, como, por exemplo, vídeos, gravações de áudio e mesmo por testemunho de terceiros. Porém os CEPs ainda discutem como avaliar esses protocolos com essa diversidade de consentimento esclarecido, assim como a CONEP também ainda não deu orientação na sua página sobre o assunto. “Uma das maiores dificuldades que o pesquisador de campo tem ao apresentar seu projeto ao CEP é a

exigência por escrito do TCLE assinado por cada participante” (GUERRIERO; MINAYO, 2013, p. 773).

As demais áreas apresentadas nos Comitês foram as Engenharias, Ciências Exatas e da Terra e as Ciências Biológicas, essa última de alguma forma relacionada às Ciências da Saúde, uma vez que a subárea apontada é a Morfologia Humana, Anatomia, Fisiologia e Histologia.

Quanto ao tempo de atuação de cada membro no Comitê e se já havia atuado como coordenador, as respostas estão no Quadro 11. A organização das respostas é por ordem de devolução dos questionários de cada membro dos respectivos CEPs, numericamente.

Quadro 11 - Tempo e atuação dos membros dos CEPs/AL

COMITÊ A		COMITÊ B		COMITÊ C	
Tempo	Coordenador	Tempo	Coordenador	Tempo	Coordenador
1) 1 gestão	não	1) Mais de duas	não	1) 2 gestões	não
2) 1 gestão	sim	2) Mais de duas	sim	2) Mais de duas	não
3) 1 gestão	não	3) 1 gestão	não	3) 2 gestões	sim
4) 2 gestões	não	4) Mais de duas	não	4) 1 gestão	não
5) 1 gestão	não	5) 1 gestão	não	5) 1 gestão	não
6) Mais de duas	não	6) 1 gestão	não	6) 1 gestão	não
7) 1 gestão	não	7) 1 gestão	não	7) Mais de duas	sim
		8) Mais de duas	não	8) 1 gestão	não

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Pode-se afirmar que os membros do Comitê A que responderam ao questionário, na sua maioria, estavam na sua primeira gestão, quatro eram da atual gestão. A autora considera pouco tempo como membros de CEP. E dentre eles o que tinha mais experiência não havia sido coordenador. Talvez por esse motivo o baixo retorno nas respostas, pois nem sempre os pesquisadores que não tenham experiência em avaliar protocolos de pesquisa se sentem à vontade em participar de pesquisas que envolvam sua atuação nos Comitês.

A orientação sobre o tempo de gestão para cada CEP é de 2 a 3 anos, procurando sempre renovar o quadro de pesquisadores da instituição da qual ele faz parte, sendo possível a recondução dos

membros, desde que não exceda 1/3 da gestão. Cada CEP tem seu mecanismo próprio para que os pesquisadores das diversas áreas do conhecimento possam efetivamente se fazer representar.

Pesquisando sobre como é realizado esse processo em cada CEP de Alagoas, por meio de suas páginas, não foi possível identificar os procedimentos adotados.

Jácome (2013), quando da realização de sua pesquisa nos CEPs do Brasil, indicou que o menor retorno foi da Região Nordeste, a época como 117 CEPs, onde apenas 18 coordenadores e 42 membros responderam ao questionário.

Em 2017, conforme mapa de CEPs distribuídos pelo Brasil, disponível na página da CONEP⁶, a região Nordeste conta com 156 CEPs, distribuídos entre os estados: Bahia (47), Sergipe (4), Alagoas (5), Pernambuco (27), Paraíba (17), Rio Grande do Norte (5), Ceará (33), Piauí (12) e Maranhão (6), representando um aumento de 39 CEPs em apenas 5 anos.

Jácome (2013) não descreve em seu trabalho quantos CEPs responderam sua pesquisa por estado da Federação, mas afirma que os CEPs respondentes de seu trabalho estavam em IES e tinham de nove anos ou mais de atuação. Assim, procurou-se identificar quantos CEPs havia em Alagoas em 2012. Nas páginas dos respectivos CEPs foi possível obter a informação que um CEP foi instituído em 2012 e dois, após essa data, um em 2013 e outro reativado em 2014. Deduziu-se então que os CEPs de Alagoas não participaram da pesquisa de Jácome. Com isso, quando solicitados que participassem da atual pesquisa, alguns podem ter se sentido ‘intimidados’, até por falta de experiência na atuação como membro do CEP.

Essas informações são relevantes, pois, como explicitado anteriormente demonstram a maturidade dos membros dos CEPs investigados, bem como a própria estabilidade do CEP na IES na qual estão inseridos.

Um dos CEPs investigados foi instituído após a aprovação da Resolução n. 466 de 2012, resolução essa deflagrada após estudos com os demais CEPs e a necessidade de mudanças na Resolução n. 196 de 1996.

Dando continuidade à análise das respostas dos membros dos CEPs de Alagoas, o Comitê B demonstrou ter membros com mais

⁶ COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS. **Mapas CEPs**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/MAPA_CEP.pdf> Acesso em: 18 jan. 2017.

tempo de atuação, pois quatro responderam que tinham mais de duas gestões no Comitê, ou seja, mais de 4 anos, intercalados ou não. Inclusive, dentre esses, um respondeu que tinha 6 anos, outro, 8 anos e outro, 10 anos, demonstrando que a colaboração dos pesquisadores na composição de um CEP se dá por comprometimento dos mesmos, sem almejamem as respectivas coordenações.

Ressalta-se que as atividades de Coordenação de um CEP não implicam em nenhum tipo de remuneração, como algumas Comissões das IES, mas na maioria dos CEPs não existe nenhuma carga horária específica para dedicação às atividades relativas à análise de protocolo de pesquisas e participação nas plenárias. “De acordo com 44 coordenadores, em seus comitês não havia carga horária prevista para os membros; para 29 deles, a carga horária é referente a reuniões; segundo 20 coordenadores, é destinada carga horária para as reuniões e elaboração dos pareceres” (JÁCOME, 2013, p. 130).

A Resolução n. 466 de 2012 dispõe apenas sobre a remuneração, possíveis gastos com deslocamento e alimentação e a dispensa de outras atividades que estiverem exercendo no horário em que atuam no CEP. Porém essa dispensa não diz respeito a incluir no seu horário de trabalho o tempo no CEP, pois é trabalho para a instituição. Dessa forma, muitos pesquisadores não se sentem estimulados a participar do CEP de sua instituição, fazendo com que haja recondução de membros com mais tempo na gestão de seu CEP.

VII.6 – Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função (BRASIL, 2012, p. 8).

O Comitê C apresentava uma diversidade de tempo entre seus membros, porém demonstrou que a maioria que respondeu ao questionário era de pesquisadores recentes, ou seja, da gestão atual, mas também apontou para o comprometimento dos pesquisadores mais experientes na atuação do Comitê, onde dois membros haviam atuado e um deles atuava como coordenador.

Esse comportamento em relação ao retorno da pesquisa está diretamente relacionado à atuação da coordenação, pois os questionários e os TCLEs foram entregues aos coordenadores, e os mesmos ficaram responsáveis por repassar para os demais membros de seus respectivos CEPs, pois esses mesmos coordenadores já haviam autorizado a realização da pesquisa, formalmente, sendo um dos documentos postados na Plataforma Brasil.

No Comitê A, a coordenação estava na sua primeira gestão, foi o Comitê que teve o retorno mais baixo. No Comitê B, a coordenação estava há mais de duas gestões, e o retorno dos questionários foi de 90%, pois dos 10 enviados 9 foram respondidos, porém um dos membros respondeu apenas a primeira pergunta, sendo descartado pela pesquisadora. Da mesma forma sobre o retorno do Comitê C, e também da gestão da coordenação, indicando que o mesmo estava na sua segunda gestão.

5.1 ANÁLISE DE PROTOCOLOS DE PESQUISA QUANDO DA UTILIZAÇÃO DE PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Essa parte da pesquisa aponta o quantitativo de protocolos analisados pelos membros dos CEPs que tinham, como fonte de informação para realizar a pesquisa, os Prontuários de Pacientes, e como foi realizada essa análise por cada membro no período de 2015.

As perguntas são fechadas, porém com solicitação de justificativa e a opção “outros”, permitindo ao respondente expressar sua opinião e /ou acrescentar algo que a pesquisadora não tivesse indagado e que fosse relevante o pesquisador expressar.

Essa parte do instrumento da pesquisa está relacionada ao objetivo específico da pesquisa: a) examinar como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos analisam protocolos de pesquisas que envolvam o Prontuário do Pacientes.

A pesquisadora optou por apresentar os resultados dessa parte da pesquisa por Comitê, individualizando seus respectivos membros.

Quadro 12 – Solicitação de Declínio do TCLE – Comitê A

COMITÊ A	
Membro 1	“Sigo a Resolução e analiso se pode ser dispensado o TCLE”
Membro 2	“Sigo a Resolução e analiso se realmente pode ser dispensado o TCLE”
Membro 3	Segue a Resolução 466/2012
Membro 4	Segue a Resolução 466/2012
Membro 5	Segue a Resolução 466/2012
Membro 6	Segue a Resolução 466/2012
Membro 7	Segue a Resolução 466/2012

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Diante das respostas apresentadas, percebe-se que os membros disseram que seguiam a Resolução, e dois completaram que analisavam se poderia ser dispensado o TCLE, mas não esclareceram baseados em que se daria essa análise.

A Resolução não faz menção direta sobre a análise de Prontuário do Paciente e sua consequente dispensa de TCLE, porém, na Carta Circular n. 39 de 2011 CONEP/CNS/GB/MS sobre: **Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa** (ANEXO A), dentre as considerações descritas, está especificada a seguinte:

Cumprе ressaltar que, os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras:

- Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV;
- Novo Código Civil – artigos 20 e 21;
- Código Penal – artigos 153 e 154;
- Código de Processo Civil – artigos 347, 363, 406;
- Código de Defesa do Consumidor – artigos 43 e 44;

- Código de Ética Médica – CFM. Artigos. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108;
- Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 agosto de 2001;
- Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário.
- Parecer CFM nº 08/2005;
- Parecer CFM nº 06/2010;
- Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12;
- Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;
- Resoluções do CFM. – n.º 1605/2000 – 1638/2002 – 1639/2002 – 1642/2002.

Esses documentos emitidos pela CONEP são repassados a todos os CEPs no Brasil, e consequentemente aos seus membros, dessa forma, os protocolos de pesquisa devem ser analisados à luz da Resolução n. 466 de 2012 e também da Resolução n. 510 de 2016 e demais documentos emitidos pelo sistema, bem como devem estar atentos às legislações que permeiam a ética no acesso a dados de pessoas e suas consequências.

Caso o membro do CEP se justifique apontando que ninguém o informou sobre a documentação da CONEP, vale lembrá-lo de que na página da CONEP está disponível toda a documentação gerada pela mesma, inclusive as Resoluções.

A pesquisadora observa que esse Comitê está representado por membros de atuação mais recente, talvez por isso não tenham se preocupado em procurar outros documentos que possibilitem sua avaliação.

Contudo, os mesmos precisam estar atentos a avaliações da CONEP e consequentemente à validação do CEP, pois se a existência de pareceres inconsistentes for observada pela CONEP, o Comitê é descredenciado para realização de avaliação de protocolos de pesquisa na instituição, sendo os pesquisadores obrigados a enviar seus protocolos a outra instituição no estado que esteja credenciada para tal.

Diante disso, o comprometimento dos membros que atuam nos CEPs é de responsabilidade, não devendo seus membros fazer análises superficiais dos protocolos de pesquisas apresentados, para não comprometer a Instituição à qual estão vinculados e, consequentemente, seus pesquisadores.

O Comitê B apresentou as seguintes respostas:

Quadro 13 – Solicitação de Declínio do TCLE – Comitê B

COMITÊ B	
Membro 1	Segue a Resolução 466/2012
Membro 2	Segue a Resolução 466/2012
Membro 3	Segue a Resolução 466/2012/Aceita toda solicitação de declínio
Membro 4	“Sigo o que está determinado na Resolução”
Membro 5	Segue a Resolução “Para ter argumentos pautados em lei que possam justificar minha decisão. Meu parecer”
Membro 6	Acredita que não seria necessário que protocolos que utilizem de prontuários sejam analisados pelo sistema CEP/CONEP
Membro 7	Segue a Resolução 466/2012 “Analiso o caso de acordo com a Resolução 466/12”
Membro 8	Segue a Resolução 466/2012

Fonte: Dados da Pesquisa (2016).

Os membros do Comitê B seguiam em princípio, as mesmas ações dos membros do Comitê A, apenas o membro 6 manteve uma posição “mais radical”, indo ao encontro da posição apontada na pesquisa de Jácome (2013, p. 151, grifo nosso): “Entretanto, alguns tipos de pesquisas foram indicados como não necessitando ser avaliadas pelo CEP: **com prontuários** ou banco de dados, desde que autorizadas por responsáveis institucionais pela guarda desse material”.

Essa posição de que os Prontuários de Pacientes não precisam da autorização do seu representante legal, por estarem em poder de uma instituição, é equivocada, pois no direito existe um “ramo” voltado especificamente para o consentimento informado, denominando-se “Biodireito”, “sendo considerado de acordo como parte relevante do direito fundamental à saúde. No Brasil, a doutrina insere a proteção ao doente no direito à saúde, garantido pelo artigo 196 da Constituição Federal [...] (RAGAZZO, 2009, p. 58).

A Carta Circular n. 39 de 2011 (ANEXO A) cita a legislação em que estão imbricados desde o respeito à integridade do ser humano ao direito do consumidor, pois a relação médico/paciente faz parte do código de defesa do consumidor, bem como resoluções e atos expedidos pelo Conselho Federal de Medicina (2006) sobre o uso de Prontuário do Paciente e as consequências legais do uso inadequado desta fonte de informação.

Por último, os membros do Comitê C responderam de acordo

com o Quadro 14.

Quadro 14 – Solicitação de Declínio do TCLE – Comitê C

COMITÊ C	
Membro 1	Segue a Resolução 466/2012
Membro 2	Segue a Resolução 466/2012
Membro 3	Segue a Resolução 466/2012 “Sigo as orientações das capacitações da Conep e interpretações da Resolução”
Membro 4	Segue a Resolução 466/2012
Membro 5	Segue a Resolução 466/2012 “Fundamenta-se na Resolução citada por duas razões: 1) por ser norma e, portanto, dever de todo comitê seguir única diretriz; 2) por convicção ética de que a relação ciência-ética precisa ser aliada”
Membro 6	Segue a Resolução 466/2012
Membro 7	Segue a Resolução 466/2012 “A CONEP tem carta que recomenda a análise dos prontuários, seguimos as recomendações, no sentido de preservar os interesses do participante da pesquisa, no resguardo dos princípios de autonomia e do direito a informação. As dispensas do TCLE são analisadas conforme dificuldades concretas de acesso ao participante e não tendo em vista a facilidade/dificuldade do pesquisador. A decisão de fazer pesquisa com protocolos é do pesquisador, sendo assim, o mesmo deve avaliar a viabilidade, cronograma e questões éticas na pesquisa. Da mesma forma, deve ser pensado no orçamento da pesquisa, para viabilizar o contato com os participantes”. (grifo nosso)
Membro 8	Segue a Resolução 466/2012 “Apesar que a resolução 466 também não deixa claro em quais situações e ou condições deve-se ou não declinar o TCLE. No meu caso, faço uma análise isolada de cada caso com base nos dados que serão usados na pesquisa. E sempre levo para decisão final no pleno . Apesar de achar que alguns casos a justificativa é bem clara e definida para declínio do TCLE”. (grifo nosso)

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Dois membros do Comitê C apontaram questões importantes no que tange à análise dos protocolos de pesquisa que utilizam Prontuários de Pacientes.

O Membro 7, escreveu “protocolos”, mas quis dizer “prontuários”, de acordo com a análise da autora. O detalhamento em justificar sua resposta aponta para um pesquisador que valorizou a pesquisa, pois descreveu em detalhes como fazia sua análise, baseado inclusive na Carta Circular citada anteriormente. O protocolo de

pesquisa é visto como um documento de informação que terá que ser subsidiado por toda a legislação existente sobre o tema. Além das etapas de execução da pesquisa, como o orçamento, permitindo ao pesquisador descrever como poderá entrar em contato com os participantes da pesquisa, por carta, por telefone (celular, fixo), contato direto (custo de locomoção) e outros.

Corroborando com a descrição do membro sobre as questões orçamentárias que devem ser observadas pelo pesquisador que submete sua pesquisa ao CEP, Durand (2003, p.47) aponta que essa visão por parte da Bioética se dá a partir dos anos de 1980, denominada “economização progressiva”: “As palavras-chave do discurso público agora são: equilíbrio dos orçamentos, compreensões orçamentárias, recursos limitados, racionalização, avaliação das tecnologias, relação custo-benefício, distribuição dos recursos”. Esse novo comportamento da Bioética impacta diretamente nas pesquisas na área da saúde.

O Cronograma também é descrito pelo membro como fator determinante para solicitação, ou não, de declínio do TCLE, pois, dadas as dificuldades em localizar o sujeito, dono do prontuário, o pesquisador terá que analisar se sua pesquisa permite ter um cronograma que esteja adequado ao tempo de realização de contatos com os participantes da pesquisa. Esse membro demonstra ter experiência e seriedade quanto à análise desses protocolos de pesquisa, inclusive quando o mesmo cita que “As dispensas do TCLE são analisadas conforme dificuldades concretas de acesso ao participante e não tendo em vista a facilidade/dificuldade do pesquisador”.

Nesse sentido, ao que parece, o membro analisa como o pesquisador relata suas dificuldades em ter acesso aos pacientes donos do prontuário, bem como seus representantes legais, ou seja, se realmente existem impedimentos que vão além do que se propõem os pesquisadores.

O membro 8 demonstrou o desconhecimento da Carta Circular da CONEP, porém, conhecia muito bem a Resolução n. 466 de 2012, deixando claro que a mesma não aborda diretamente o assunto: “Apesar que a resolução 466 também não deixa claro em quais situações e ou condições deve-se ou não declinar o TCLE”. Mas fazia análise em detalhes e levava a discussão final para a “pleno” aqui o membro quis dizer plenária, pois todos os pareceres de cada membro dos Comitês são discutidos em plenária. Os quais podem ser ou não alterados, de acordo com os demais membros, permitindo que todos expressem suas opiniões, pautadas em experiências e também na legislação vigente e orientação da CONEP, sendo respaldados pela Coordenação.

Sobre a quantidade de protocolos de pesquisa analisados em 2015 que envolvessem acesso ao Prontuário do Paciente por cada membro dos Comitês e quantos desses protocolos solicitaram declínio do TCLE, para quantos cada membro aceitou a justificativa de declínio e quais foram as justificativas dos pesquisadores em solicitar esse declínio, estão registradas no Quadro 15, onde foram agrupados os Comitês A, B e C, por responderem as questões usando na maioria os mesmos argumentos. Assim, a pesquisadora os agrupou para que a análise fosse mais clara.

Quadro 15 – Pesquisa com Prontuário do Paciente em 2015 solicitação de Declínio do TCLE

COMITÊ A				
Membro	Quantidade Analisada	Quantidade de solicitação de Declínio	Aceite do Membro	Justificativas do Pesquisador
1	De 1 a 10	“Não lembro”	Nada Declarado	- Dados Secundários
2	De 1 a 10	“Todos”	Sim	- Dados Secundários - Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes
3	Nenhum	Nada Declarado	Nada Declarado	Nada Declarado
4	De 1 a 10	“Nenhum”	Sim	- Dados Secundários
5	De 1 a 10	01	Sim	- Dados Secundários
6	De 1 a 10	“todos analisados”	Sim	- Dados Secundários
7	De 1 a 10	06	Sim	- Dados Secundários
COMITÊ B				
Membro	Quantidade Analisada	Quantidade de solicitação de Declínio	Aceite do Membro	Justificativas do Pesquisador
1	De 11 a 20	2	Sim	- Dados Secundários

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Continua

Quadro 15 – Pesquisa com Prontuário do Paciente em 2015 solicitação de Declínio do TCLE

Continuação

COMITÊ B				
Membro	Quantidade Analisada	Quantidade de solicitação de Declínio	Aceite do Membro	Justificativas do Pesquisador
2	De 1 a 10	“todos”	Sim	- Dados Secundários
3	Nenhum	Nada Declarado	“não analisei”	- Dados Secundários
4	Nenhum	Nada Declarado	“não se aplica”	- Dados Secundários - Dificil acesso as informações dos pacientes nos prontuários - Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes.
5	Nenhum	Nada Declarado	Nada Declarado	Nada Declarado
6	Nenhum	0	“Não Aplica”	- Dificil acesso as informações dos pacientes nos prontuários - Quantidade de prontuários que o pesquisador pretendia ter acesso
7	De 1 a 10	01	Sim	- Quantidade de prontuários que o pesquisador pretendia ter acesso
8	De 1 a 10	“Não”	Não	- Dificil acesso as informações dos pacientes nos prontuários - Quantidade de prontuários que o pesquisador pretendia ter acesso.

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Continua

Quadro 15 – Pesquisa com Prontuário do Paciente em 2015 solicitação de Declínio do TCLE

Continuação

COMITÊ C				
Membro	Quantidade Analisada	Quantidade de solicitação de Declínio	Aceite do Membro	Justificativas do Pesquisador
1	De 1 a 10	Nada Declarado	não	- Dados Secundários - Difícil o acesso as informações dos pacientes nos prontuários - Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes - Quantidade de prontuários que o pesquisador pretendia ter acesso
2	De 21 a 30	“Quase Todos”	Sim	- Difícil o acesso as informações dos pacientes nos prontuários - Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes
3	De 11 a 20	“não me lembro”	Sim	- Difícil acesso as informações dos pacientes nos prontuários
4	Nenhum OBS: “eu não estava o CEP em 2015”	0	Não se aplica	- Dados Secundários - Difícil acesso as informações dos pacientes nos prontuários - Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Continua

Quadro 15 – Pesquisa com Prontuário do Paciente em 2015 solicitação de Declínio do TCLE

Continuação

COMITÊ C				
Membro	Quantidade Analisada	Quantidade de solicitação de Declínio	Aceite do Membro	Justificativas do Pesquisador
5	De 11 a 20	02	Sim	- Dados Secundários
6	Nenhum	Nada Declarado	“Não se Aplica”	“Não se Aplica”
7	De 11 a 20	17	Não “a maior parte não foi aceita, mas alguns casos sim, quando realmente era muito difícil o acesso aos participantes e/ou familiares e os dados a serem tratados não identificavam o participante”	- Dificil acesso as informações dos pacientes nos prontuários - Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes - Quantidade de prontuários que o pesquisador pretendia ter acesso. (Continua...)
8	De 1 a 10	03	Sim “de dois, um foi negado”	- Dados Secundários - Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes Outros: dados epidemiológicos e estatísticos.

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Percebe-se que, o membro pesquisador ter aceitado ou não as justificativas do pesquisador dono da pesquisa, é comum a incidência dos motivos pelos quais é aceito o declínio do TCLE, quando do uso de

Prontuário do Paciente, qual seja, o Prontuário do Paciente é considerado como “Dados Secundários”.

No Comitê A, os membros que analisaram os protocolos de pesquisa que tinham como fonte de informação os Prontuários de Pacientes indicaram que todos pediram declínio do TCLE e que foram aceitos pelos membros, e as justificativas de solicitação desse declínio foram exatamente por se tratar de dados secundários. Mesmo aqueles membros que indicaram não ter analisado nenhum protocolo de pesquisa que solicitasse declínio de TCLE quando uso de prontuário, talvez pelo período estabelecido (2015), também indicaram as justificativas de serem dados secundários. Apenas um indicou, além dessa justificativa, a opção sobre o “Período estabelecido, indicando provável óbito do sujeito”.

Porém, o fato de que o dono do Prontuário tenha falecido não impede que o pesquisador possa entrar em contato com seus familiares, pois a própria Resolução n. 466 de 2012 orienta que, em caso de o participante da pesquisa não ser apto a participar da pesquisa, os familiares respondem legalmente pelo mesmo, e podem dar a autorização que o pesquisador necessita.

Conforme Recomendação n. 03 de 2014, emitida pelo Conselho Federal de Medicina, é dada orientação de acesso ao Prontuário do Paciente já falecido.

RECOMENDA-SE: Art. 1º - Que os médicos e instituições de tratamento médico, clínico, ambulatorial ou hospitalar: a) forneçam, quando solicitados pelo cônjuge/companheiro e sobrevivente do paciente morto, e sucessivamente pelos sucessores legítimos do paciente em linha reta, ou colaterais até o quarto grau, os prontuários médicos do paciente falecido, desde que documentalmente comprovado o vínculo familiar e observada a ordem de vocação hereditária, e b) **informem os pacientes acerca da necessidade de manifestação expressa da objeção à divulgação do seu prontuário médico após sua morte** (CFM, 2014, p.1 grifo nosso).

Assim, a justificativa de óbito do paciente e consequentemente a não aplicação do TCLE não procede, uma vez que todos os prontuários de pacientes contêm informações de contatos em caso de emergência, remetendo aos familiares mais próximos.

A alínea b) diz respeito ao consentimento informado que o médico “tem” que realizar quando do paciente vivo. Se isso fosse usual nos hospitais, talvez minimizasse os problemas quanto ao acesso ao Prontuário do Paciente após seu óbito, esclarecendo aos mesmos que posteriormente seu Prontuário poderá vir a servir de informações a terceiros, não apenas à sua família, deixando a responsabilidade para o paciente.

Segundo a doutrina e jurisprudência atuais, as obrigações do médico, incluindo-se aí o dever de informar, integrariam uma relação de consumo. Aplicáveis, portanto, os dispositivos do Código de Defesa do Consumidor que preveem a obrigação de informar, entre os quais se destacam os arts. 6º, 9º e 31. Nesse sentido, a jurisprudência pátria já firmou que *“a relação médico/paciente, por caracterizar uma prestação de serviço, está subordinada ao regramento previsto no Código de Defesa do Consumidor, estando o profissional obrigado a informar ao paciente os riscos e consequências possíveis[...]”* (RAGAZZO, 2009, p.65)

Diante do exposto por Ragazzo (2009), já existe jurisprudência sobre o fato de o médico ter que informar ao paciente todos os procedimentos advindos do seu tratamento.

Nos Comitês B e C, as respostas não diferem muito, tendo sido apontado mais de uma vez que o motivo da aceitação da solicitação do declínio do TCLE foi por se tratar de “dados secundários”. Também as opções de “Difícil acesso às informações dos pacientes nos prontuários” e a “Quantidade de prontuários que o pesquisador pretendia ter acesso”, mas todos que tiveram em protocolos de pesquisa como fonte de informação o Prontuário do Paciente, aceitaram a solicitação do pesquisador.

Esse “Difícil acesso às informações dos pacientes nos prontuários” foi descrito como impossibilidade de identificar os dados do paciente, como nome completo, endereço, telefone de contato, pessoa responsável, dentre outros. Esse argumento expressa dois pontos, um sobre os hospitais que descrevem as informações do paciente, dados iniciais de um Prontuário, onde é sabido que até pouco tempo esses registros eram feitos manualmente. Porém um dos princípios descritos na Resolução do CFM n. 1638 de 2002 é:

Art. 5º - Compete à Comissão de Revisão de Prontuários:

6. Observar os itens que deverão constar obrigatoriamente do prontuário confeccionado em qualquer suporte, eletrônico ou papel:

a. Identificação do paciente – nome completo, data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos), sexo, nome da mãe, naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento), endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP); [...]

d. **Nos prontuários em suporte de papel é obrigatória a legibilidade da letra do profissional que atendeu o paciente, bem como a identificação dos profissionais prestadores do atendimento.** São também obrigatórios a assinatura e o respectivo número do CRM. (CFM, 2002, p. 2, grifo nosso)

O segundo ponto, ainda de acordo com a Resolução, é a responsabilidade de quem preenche o prontuário, sendo necessária a identificação do profissional que registra as informações sobre o paciente no Prontuário. Dessa forma, os registros do Prontuário que dizem respeito ao paciente deveriam ser de fácil acesso, não de difícil acesso, como justificam alguns pesquisadores.

E, ainda assim, se os dados não estiverem de todo legíveis, poderá ser acionado o responsável pelo preenchimento das informações contidas nos Prontuários, uma vez que a instituição hospitalar que autoriza a realização do trabalho do pesquisador tem normas e procedimentos para acesso ao Prontuário do Paciente como descreve Pinto e Casemiro Neto (2013, p.159): “Para poder ter acesso aos prontuários, submetemos o projeto ao Comitê de Ética do Hospital, bem como tomamos outras providências com relação ao Termo de Consentimento Livre Esclarecido, exigência do Conselho Nacional de Saúde”.

Outro argumento utilizado é a quantidade de Prontuários a que o pesquisador precisa ter acesso. A quantidade de Prontuários que pode ser acessado e o tempo de pesquisa aos mesmos são determinados pela

direção e Comissão de Revisão de Prontuários, instituída pelo hospital.

Ressalta-se que um dos membros do Comitê C analisou em torno de 21 a 30 protocolos de pesquisa que solicitaram dispensa de TCLE que utilizaram o Prontuário do Paciente, e, de acordo com a informação prestada por esse membro, em quase todos, ele aprovou o declínio. O qual foi justificado pelos pesquisadores como o “Difícil o acesso às informações dos pacientes nos prontuários” e o “Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes”. Ressalta-se que esse membro estava há mais de duas gestões no CEP e representava a área das Ciências Exatas e da Terra, talvez o mesmo não tenha tido a preocupação de se aprofundar nas questões que implicam o acesso a Prontuário, sinalizando sempre positivamente, conforme a demanda do pesquisador. Uma vez que geralmente quem solicita o acesso ao Prontuário do Paciente são pesquisadores da área da Ciência da Saúde, dessa forma ele (o membro) não estaria prejudicando a pesquisa em outra área do conhecimento.

Nesse sentido, um dos membros desse Comitê, ponderou que o pesquisador deve observar o orçamento e o cronograma de sua pesquisa, quando da utilização de Prontuário do Paciente, pois o tempo para entrar em contato com o paciente dono do Prontuário, ou seus familiares, pode levar a uma demora além do esperado pelo pesquisador e provavelmente ele poderá ter custos com deslocamentos, cartas e telefonemas.

Outro membro do Comitê C respondeu que, dos três protocolos de pesquisa analisados que solicitaram declínio do TCLE, quando da utilização de Prontuário do Paciente, um foi negado, e os que foram aceitos se justificavam pelo fato de serem “Dados Secundários”, “Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes” e também por se tratar de “dados epidemiológicos e estatísticos”.

Diante das respostas dos membros dos Comitês (A, B e C) a justificativa mais utilizada pelos pesquisadores para solicitar declínio do TCLE em seus protocolos de pesquisa é o fato de os mesmos entenderem e também porque consta no formulário da Plataforma Brasil que informações de Prontuário são “Dados Secundários”, ou seja, esses pesquisadores não se preocuparam em dar uma justificativa mais elaborada, tampouco questionaram a orientação da CONEP.

Em conversa informal da autora com a representante da CONEP em outubro de 2016, quando de evento promovido por uma das Instituições Públicas de Ensino Superior de Alagoas, aonde discutimos as questões relativas a dados primários e secundários e Prontuário do Paciente. A mesma informou que há um debate no interior da CONEP, pois, com a existência de ações judiciais impetradas por pacientes

quando do acesso a seus prontuários, alguns membros defendem um maior rigor para além da simples aplicação do TCLE, outros a exclusão total da avaliação dos CEPs quando do uso de Prontuário como fonte de pesquisa, deixando a cargo da instituição hospitalar a responsabilidade sobre o acesso a esses prontuários para pesquisa.

Sobre o Prontuário ser considerado como Dado Secundário, Souto et al (2011, p. 2) afirmam que “Entre os aspectos éticos, a necessidade do consentimento informado, da confidencialidade dos dados e da submissão ou não dos projetos aos comitês de ética em pesquisa, são assuntos de difícil conclusão e que possuem pouca discussão científica”. E completa: “Os argumentos que são considerados pela comunidade acadêmica para estes casos são o interesse público e a contribuição científica que o estudo vai trazer, mas este assunto é tema de discussão e ainda precisa de um maior esclarecimento”.

Para Ventura (2012, p.103), sobre “as informações em saúde inseridas nos prontuários dos pacientes”, os autores destacam que “Os ordenamentos jurídicos dos EUA, Inglaterra, Austrália e Canadá seguem a tradição do sistema *Common Law*. A *Common Law* foi elaborada pelos juízes, que tinham que resolver litígios particulares”.

O que os autores pretendem expor é que esses países adotam o critério de confidencialidade de informações registradas nos Prontuários, garantindo aos pacientes negarem acesso a essas informações a terceiros, e, caso essa regra seja desrespeitada, a forma em que será julgada será uma ação particular.

Os autores apontam ainda os procedimentos adotados por esses países no que tange à pesquisa científica com prontuários:

Nos EUA existem regras escritas relacionadas com uso de informações de prontuários em pesquisa científicas, sujeitas a aprovação de Human Research Ethics Committees (HERC., Comitês de Ética em Pesquisa em Saúde).

Quanto à pesquisa científica, estudos realizados na Inglaterra demonstraram que havia variações nas condições de acesso ao prontuário para investigação científica de acordo com regras de diferentes comitês de ética em pesquisa, suscitando dúvidas relacionadas com os impactos negativos da pesquisa na proteção da pessoa humana. Esses resultados levaram a sugestão de treinamento por parte dos comitês visando garantir a proteção da privacidade e

confidencialidade na pesquisa em saúde.

Na Austrália, a constituição não protege expressamente a privacidade. Entretanto, o Privacy Act (Ato de Privação de 1988), em seu preâmbulo, reafirma o fato do país ser signatário do Pacto da ONU sobre Direitos Civis e Políticos, bem como membro da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o que alinha a sua legislação à garantia dos direitos humanos de privacidade e confidencialidade das informações em saúde.

No Canadá, o direito à privacidade integra os direitos garantidos constitucionalmente a todos os cidadãos canadenses. [...] Nessa perspectiva, a proteção a informação pessoal em saúde está inter-relacionada com os direitos a dignidade, integridade e autonomia. Sendo assim, de maneira geral, a informação pessoal em saúde somente pode ser utilizada para o objetivo para o qual foi coletada. Nos casos de pesquisa, deve haver o consentimento do paciente ou de seu representante legal e o pesquisador tem o dever de manter sigilo e confidencialidade dos dados.

A França, como estado-membro da União Europeia, segue a Diretiva de Proteção de Dados, que estabelece a proteção legal para a confidencialidade das informações em saúde.

Quanto à informação em saúde em Portugal [...]. Por isso, dentre os direitos dos pacientes, assume particular relevância a obrigação de respeito pela confidencialidade sobre os dados pessoais revelados (Base XIV, al. d). O Decreto Legislativo nº16, de janeiro de 1993 – que aprovou o regime geral dos arquivos e do patrimônio arquivístico, na sequência da autorização legislativa emanada da Lei nº 16, de 23 de Agosto de 1992 – estabelece que não são comunicáveis os documentos que contenham dados pessoais de caráter judicial, policial ou clínico, bem como os que contenham dados pessoais que não sejam públicos[...] (VENTURA, 2012, p. 105-106).

No Brasil, o acesso público a informações foi regulamentado pelo a Lei de Acesso a Informação, n. 12.527 de 2011, orientando sobre o

acesso a informações públicas, informações essas de direito do cidadão já previsto em nossa Carta Magna, a Constituição Federal.

A citada lei aborda questões relativas ao acesso a documentos considerados sigilosos. Mesmo que o Prontuário do Paciente não seja citado diretamente na LAI, pelo seu formato fica explícito que pode ser considerado como documento sigiloso, sendo alguns dos documentos considerados sigilosos aqueles que dispõem de informações pessoais do indivíduo.

Sendo assim, o prontuário do paciente possui a característica de documento sigiloso, pessoal, privado e confidencial, pois em seus registros constam informações pessoais do paciente, tais como: sua identificação completa, sexo, filiação, naturalidade e endereço, assim como, seus exames e os respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnóstico e tratamento. Nele estão registradas todas as informações pessoais referentes aos cuidados médicos e serviços prestados ao paciente, informações a respeito da sua saúde, e a sua intimidade física e mental (TONELO; NUNES; PANARO, 2013, p. 201).

Nesse sentido, o acesso ao Prontuário do Paciente para realização de pesquisa científica deveria seguir o mesmo rigor que a legislação internacional emana, considerando o fato de que esse documento contém informações pessoais sobre o paciente, garantindo a confidencialidade das informações registradas para fins de saúde.

A forma de agir dos membros dos CEPs investigados está diretamente relacionada ao seu conhecimento sobre o que seja dado e informação, como descrito anteriormente, principalmente no que diz respeito ao Prontuário do Paciente, o que veremos na seção a seguir.

5.2 CONHECIMENTO DOS MEMBROS DOS CEPs SOBRE DADO PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO DE INFORMAÇÃO

Aqui serão apresentados o conhecimento e percepção dos membros dos CEPs em relação a dados primários e secundários de informação, tendo, como objetivo específico, discutir como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos identificavam as Fontes de Informação Primária e Secundária e como diferenciavam dados primários e dados secundários, e qual o impacto ético dessa avaliação nos protocolos de pesquisas em análise.

Focando no objetivo proposto, as perguntas apresentadas aos pesquisadores foram: a) Para você o que significa dado primário e dado secundário de informação? Explique; b) Para você que tipo de fonte de informação é o Prontuário de Paciente? Explique?; e c) Para você o Prontuário de Paciente contém que tipo de dados?

As questões foram abertas, permitindo ao membro do CEP expressar seu conhecimento e impressão sobre o assunto. A análise foi realizada por Comitê e seus respectivos membros, de acordo com suas respostas.

Quadro 16 – Conhecimento sobre Prontuário do Paciente Comitê A

COMITÊ A		
Dados Primários/secundários	Prontuário do Paciente: Fonte de informação	Prontuário do Paciente: Dados
1. “dados primários, dados obtidos em prontuários: idade, sexo, etc. Secundários, dados de pesquisas já produzidas, artigos, etc.	“Dados Primários”	“Dados primários; sexo, idade, tratamento, exames, isto é histórico clínico do paciente”
2. “dado primário é o que ainda está em posse do pesquisador e dado secundário é o dado que já foi coletado”	“Dado Secundário. O pesquisador já respondeu as questões e já está anotado e já foi utilizado esse dado de alguma forma”	“Nome, idade, sexo, cirurgias prévias, medicamentos que toma, queixas, se for prontuário médico; se for odontológico, todos os tratamentos já realizados antes”.
3. “Primário: dados coletados durante a pesquisa, diretamente do sujeito. Secundário: Dados arquivados em banco de dados em o objetivo primário de pesquisa ou provenientes de estudos primários”.	“Secundários”	“Secundários”
4. Nada Declarado	Nada Declarado	Nada Declarado
5. “Primário: Produção de dados pelos/as pesquisadores/as. Secundários: Dados já produzidos”	“Dado Secundário”	“Sim. Depende das variáveis trabalhadas (dependente, independentes ou controle) ”.
6. “lário: coletado pelo pesquisador. 2ário já existe e será transcrito pelo pesquisador”	Nada Declarado	“Identificação. Exames físico e complementar. Hipótese diagnóstica. Conduta”.
7. “Dado primário é o conseguido por você e Dado Secundário é o que pode ser obtido em prontuário, por exemplo”	“Dado Secundário, pois outra pessoa já coletou os dados”	“nome, sexo, idade, se for odontologia, os tipos de tratamento e médico. Medicamentos tomados”

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Analisando as respostas dos membros do Comitê A, percebe-se que existe uma predisposição em analisar o Prontuário do Paciente como “dato secundário”. Mesmo quando a pergunta se refere à fonte de informação, o membro já associa o objeto de pesquisa como um instrumento que contém apenas “dados”, sendo os mesmos descritos como “dados secundários”.

Os membros desse Comitê responderam a segunda parte do questionário com maior incidência de aceitação as justificativas dos pesquisadores quando da solicitação de declínio do TCLE, por entenderem que Prontuário do Paciente contém “Dados Secundários”. Os mesmos continuaram reforçando suas convicções sobre o assunto, não diferenciando o que seja fonte de informação e o que seja dato.

Na Ciência da Informação existem vários estudos, publicações e debates sobre as definições de “dados”, dentre eles a dissertação de Semidão (2014), baseada em conceitos de diferentes publicações nacionais e internacionais sobre dato, informação e conhecimento.

Para Semidão (2014, p.84) a diferença entre dato e informação se resume a: “dados constituiria o patamar menos dotado de significação. Informação surge a partir da reunião e agregação de sentido aos dados”.

Talvez o elemento de novidade trazido por essa definição seja a identificação de “dados” com as ideias de “registro”, de “declarações de protocolo” e de “resultados de observação”; pois isso pode revelar uma compreensão de dados em função documental (SEMIDÃO, 2014, p. 101).

Sendo o Prontuário do Paciente um documento formal, o mesmo contém dados e informações, ou seja, o documento não é um “dato secundário” como os membros do Comitê alegam, tampouco esses dados podem ser classificados como “dados secundários”.

Os registros pessoais do paciente no prontuário são dados primários, sendo protegidos pela LAI, conforme descrito anteriormente.

O Quadro 17 apresenta a visão dos membros do Comitê B sobre o assunto.

Quadro 17 – Conhecimento sobre Prontuário do Paciente Comitê B

COMITÊ B		
Dados Primários/secundários	Prontuário do Paciente: Fonte de informação	Prontuário do Paciente: Dados
1. Nada declarado	Nada declarado	Nada declarado
2. “Dado primário: coleta de dados no paciente ou indivíduo de forma direta e o seu consentimento. Dados secundários: fonte de dados complementar a pesquisa e sem necessária autorização”	“Fonte primária, porém devido ao estudo ser retrospectivo não há como o paciente assina e sim o hospital autorizar”.	“Dados pessoais, clínicos, comorbidades e se foi alta ou óbito”
3. “Primário aquele inédito e/ou aquele que busca diretamente no campo e envolve diretamente pessoas. Secundário não envolve contato direto c/pessoas”.	“Secundário, mas para sua utilização deve-se respeitar também a 466/12”.	“Secundários”
4. “Dados Primários são: aqueles que ainda não foram coletados antes, ex: sexo, nível educacional, ocupação. Dados Secundários são aqueles que já foram coletados, ordenados, tabulados e analisados”.	“O Prontuário de Paciente representa todo o registro da saúde do paciente. Representa Fonte Primária de Informação”.	“Dados Primários. Porque contém identificação do paciente características do processo de atendimento”.
5. “Desconheço”	“Informações acerca do histórico de saúde e razões pelas quais ele se encontra ou se encontrou hospitalizado”.	“Informações sobre os avanços na saúde, tempo de internação, medicamentos que estão sendo administrados”.
6. “ Os secundários são coletados por diferentes instituições e são disponibilizados para consulta”	“Primário. Há informações confidenciais e que devem ser filtradas antes da divulgação”.	“Dados relevante para a conduta de tratamento específica. E que dependendo pode ser fonte de estudos e pesquisas”.
7. “Dado primário o que será voltado para o objetivo principal. Dado secundário o que poderá servir para completar a pesquisa”.	“Dados pessoais e da situação da clínica do paciente”.	“dados pessoais e clínicos”

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Continua

Quadro 17 – Conhecimento sobre Prontuário do Paciente Comitê B

Continuação

COMITÊ B		
8. “Dado primário é aquele que ainda não foi coletado, enquanto que o dado secundário já foi coletado, tabulado e até analisado. Este atende as necessidades da pesquisa em andamento”.	“Para a pesquisa considero um dado primário. No entanto, o prontuário em si é um dado secundário, pois consta informações que foram coletadas, ordenadas e analisadas”.	“Ambos (primário e secundário). Idem questão 11”.

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Os membros do Comitê B demonstraram maturidade e conhecimento sobre o assunto, a maioria de seus membros apontou o Prontuário do Paciente como fonte primária de informação.

Quanto aos dados, também apontaram que o Prontuário contém dados primários, destacando as informações pessoais dos pacientes.

Corroborando com as afirmações dos membros do Comitê B, Cunha e Silva (2005, p.4, grifo nosso) observa:

a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM), n. 1.638 de 2002 de 10 de julho de 2002, define prontuário médico e deixa patente o prontuário como um documento, uma **fonte de informação primária**, essencial para o paciente no acompanhamento da sua saúde ou doença e estratégica para o serviço de saúde, pois gera conhecimentos de ordem administrativa, assistencial, de ensino e pesquisa e, de aspectos legais.

O Comitê C apresentou os resultados sobre o assunto descritos no Quadro 18.

Quadro 18 – Conhecimento sobre Prontuário do Paciente Comitê C

COMITÊ C		
Dados Primários/secundários	Prontuário do Paciente: Fonte de informação	Prontuário do Paciente: Dados
1. “Dados primários= ainda de posse institucional/pessoa jurídica. Dados secundários= já disponibilizados ao público, publicizados”.	“Dados primários. Pq. estão no poder da instituição enqto. pes. jurídica”.	“Dados informativos da história – processo saúde – doença dos sujeitos (usuários da saúde)
2. “Dado primário é o obtido diretamente do sujeito. Dado Secundário é obtido do prontuário ou equivalente”	“secundário”	“secundário”
3. “Dados primários são aqueles que ainda não foram coletados/manuseados. Secundários: já foram coletados/ manuseados / analisados ”.	“Dados primários, caso não tenha sido manuseado p/ pesquisa”.	“Informações sobre o paciente, doença, tratamento, etc.”.
4. “Dado primário: obtido diretamente do sujeito de pesquisa. Dado secundário: obtido em bancos de dados e prontuários de sujeitos de pesquisa”.	“Dado secundário (fonte de informação secundária)”.	“Dados Secundários”.
5. “O dado primário é aquele obtido de 1º mão, eu diria: dado original. O secundário já se encontra num banco, porque foi coletado, utilizado segundo um objetivo específico. Este é, até certo ponto, público”.	“Não o considero um dado secundário, mas <u>de uso secundário</u> . O prontuário não é disponível ao público, mas pode ser útil e deve ser utilizado com restrições”.	“Contém dados que devem ser restritos ao próprio sujeito e a profissionais/ pesquisa dados comprometidos com a coisa em questão”
6. “Primário: dado necessário para o desenvolvimento e conclusão da pesquisa. Secundário: fonte atrelada que fornece subsídios ao entendimento dos dados primários”.	“Se existe a necessidade primordial ao acesso deste para o desenvolvimento da pesquisa, <u>então</u> é uma informação primária”.	“Contém dados pessoais e informações clínico do paciente: Mostra também a evolução de tratamento, consultas, aplicações de técnicas Então contém dados primários e secundários”.

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Continua

Quadro 18 – Conhecimento sobre Prontuário do Paciente Comitê C

Continuação

7. “Dado primário é o dado sem tratamento. Dado secundário já tem algum tipo de tratamento, de análise”.	“Fonte de dados primários”	“Dados primários, pois ainda não foram tratados, são dados brutos”.
8. “Primários: dados de identificação do indivíduo (paciente). Secundários: informações técnicas como dados clínicos, de diagnósticos, de evolução e tratamento, além de exames complementares referentes ao mesmo indivíduo”.	“É um histórico clínico e de evolução de um indivíduo específico”	“Dados de identificação, socioeconômicos, clínicos, de diagnósticos, evolução e tratamento”

Fonte: Dados da Pesquisa (2017).

Assim como os membros do Comitê B, os membros do Comitê C foram mais elaborados ao responderem essas questões, destacando o Prontuário como Fonte de Informação Primária, mas ainda assim afirmaram que os mesmos contêm “dados secundários”. Inclusive um dos membros destaca que o uso do prontuário é secundário.

Ao analisar as respostas dos membros dos Comitês, percebe-se que há diferenças conceituais sobre “Dado” e “Informação”, pois os mesmos associaram o Prontuário como “Dados Secundários”, destacando que o registro das “informações” contidas nos prontuários são apenas “dados”, mesmo que sejam “informações” sobre diagnóstico, prescrição de medicamentos e de tratamento ao paciente.

Talvez por isso, os membros que analisaram os protocolos de pesquisas que tinham o prontuário como fonte de informação aprovassem o declínio do TCLE, pois para eles o prontuário era apenas uma fonte de “dados”. “Dados” esses já processados, por estarem sob a guarda de uma instituição, no caso um hospital, fosse ele público ou privado.

Dessa forma, o comprometimento ético em analisar os protocolos de pesquisa que utilizam de Prontuários de Pacientes como fonte de informação para pesquisa está restrito a uma visão confusa por parte dos pesquisadores sobre “dado” e “informação”.

Para pesquisadores da Ciência da Informação esses conceitos estão claros, destacando que o “dado” por si só não é uma informação. Assim, o nome do paciente, o local onde reside, telefone, idade e sexo são dados puros, mas, se associarmos esses dados ao diagnóstico do paciente, medicação prescrita pelo médico, exames e outros registros,

passamos a trabalhar com informações, podendo gerar conhecimento quando esses registros têm um objetivo, qual seja a pesquisa clínica e em outras na área da Ciência da Saúde.

Mas essa visão é diferente dos membros que participaram da pesquisa, alguns destacaram que o Prontuário é uma Fonte de Informação Primária, principalmente aqueles do Comitê B, sendo quatro. Mas ponderaram sobre o acesso às informações contidas nos Prontuários, destacando que o importante é ter o acesso ao Prontuário, sem a preocupação de obter o TCLE, como frisou um desses membros : “Fonte primária, porém devido ao estudo ser retrospectivo não há como o paciente assinar e sim o hospital autorizar”, outro ainda procurou justificar o porquê do acesso ao prontuário: “No entanto, o prontuário em si é um dado secundário, pois consta informações que foram coletadas, ordenadas e analisadas”. Ou seja, em ambas citações os membros entenderam que a guarda do Prontuário é responsabilidade do hospital e o mesmo já fez toda a organização das informações, assim, quem detém o “direito” de autorizar o acesso às informações do Prontuário dos Pacientes é o hospital.

A terceira parte do questionário procurou atingir o objetivo específico de debater o papel da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa nos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos em relação a protocolos de pesquisas que usam Prontuário do Paciente, que será apresentada a seguir.

5.3 ATUAÇÃO DA CONEP JUNTO AOS CEP NA ANÁLISE DE PROTOCOLOS DE PESQUISA QUE UTILIZAM PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Para analisar esse tema foram elaboradas seis questões, conforme objetivo específico traçado na tese.

As questões inqueriam quanto à orientação da CONEP sobre a análise de protocolo de pesquisa em que o pesquisador solicitasse o declínio do TCLE se existem uma orientação específica sobre o assunto e também se a própria Resolução n. 466 de 2012 faz essa abordagem. Dos 23 membros dos Comitês A, B e C, as respostas foram: 11 membros responderam que não, nove disseram que sim e três não responderam as questões.

A pesquisadora observou que aqueles que responderam sim citaram parte da Resolução n. 466 de 2012, especificamente o Capítulo IV, item IV8, porém esse Capítulo/item não faz abordagem clara sobre acesso ao Prontuário do Paciente, apenas orienta sobre a dispensa de

TCLE.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento (BRASIL, 2012, p. 7).

Mesmo no Capítulo expresso na Resolução, a dispensa do TCLE terá que ser devidamente justificada pelo pesquisador, inclusive não o isenta de “posterior processo de esclarecimento”, ou seja, mesmo que o membro do CEP tenha aprovado a dispensa do TCLE do pesquisador que se utilize de Prontuário do Paciente em sua pesquisa, e assim também a plenária do CEP, a CONEP poderá indagar ao pesquisador sobre suas justificativas.

Dessa forma, os membros dos CEPs estão equivocados se utilizarem apenas essa parte da Resolução para justificarem o aceite de dispensa de TCLE por parte dos pesquisadores que usam de Prontuário do Paciente.

Um dos membros do Comitê B citou o Capítulo VIII da Resolução, que dita as atribuições dos CEPs, e também o item 7 do Capítulo que fala de Biobancos, mas não há relação entre as partes citadas que direcione para o declínio do TCLE, tampouco o uso de Prontuário do Paciente, como se segue:

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) ATRIBUIÇÕES: VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise; VIII.2 - desempenhar

papel consultivo e educativo em questões de ética; e VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) ATRIBUIÇÕES

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa. (BRASIL, 2012, p. 9).

Também nesse Comitê (B) um dos membros cita que o Manual Operacional do CEP n.001 de setembro de 2013 traz alguma orientação sobre o assunto, “Porém implícito”. Interessante esse membro evocar tal manual, pois esse manual é um instrumento precioso para os CEPs e apenas esse membro o citou. E o documento faz algumas observações importantes sobre o uso de Prontuário, em especial o que se segue:

Vícios comuns nos Termos de Consentimento devem ser repelidos:

- Exagero das expectativas de benefício;
- Minimização dos riscos e desconfortos;
- Afirmações restritivas dos direitos dos sujeitos;
- **Autorização para abertura injustificada de dados e prontuários;**
- Autorização para armazenamento indeterminado e/ou injustificado de material biológico (BRASIL, MS, 2007, p.68, grifo nosso)

Diante dessa orientação no manual, está explícito que existem por parte dos pesquisadores alguns vícios quando da elaboração de um TCLE, sendo assim, esses “vícios” também se dão quando da própria solicitação de declínio do mesmo, e da avaliação por parte dos membros dos CEPs, uma vez que também são pesquisadores, e muitos na área da saúde, sendo complacente com os demais colegas.

A CONEP disponibilizou em 2015 outro manual, denominado “Manual de Orientação: pendências frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica”, na subseção 1.12, que dispõe sobre a confidencialidade e anonimato de dados, destacando:

Especial cuidado deve ser dado à questão de consulta aos prontuários médicos, [...]. A Resolução CFM N° 1.605 de 2000, no artigo 1º, observa que “O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do

prontuário ou ficha médica”. Esclarece no artigo 5º que “Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou prontuário médico diretamente à autoridade requisitante”. Ainda, a Resolução CFM Nº 1.931 de 2009 (Código de Ética Médica) define no artigo 85 que “É vedado ao médico: Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade”. **Assim, se houver intenção de consulta ao prontuário médico na pesquisa, essa informação deve ser claramente expressa no TCLE, assegurando, sobretudo, a questão da confidencialidade dos dados**. Isto visa garantir que o indivíduo receba as informações necessárias para a tomada de uma decisão autônoma acerca de sua participação ou não na pesquisa (CNS/CONEP, 2015, p.25, grifo nosso, em negrito)

A CONEP, por meio desse manual, reconhece que existe por parte dos pesquisadores o uso inadequado do Prontuário do Paciente para realização de pesquisas, chamando a atenção dos membros dos CEPs quanto às questões legais e à obrigatoriedade de ser obter o Consentimento do Paciente, dono do prontuário e participante da pesquisa.

No Comitê C, apenas um membro fez uma observação citando o Capítulo III, item III.2 c, da Resolução n. 466 de 2012, sendo este:

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio.

Tal pesquisador talvez quisesse justificar e se amparasse nesse item da Resolução para permitir o declínio do TCLE quando do uso de Prontuário do Paciente, pois, se o protocolo de pesquisa submetido ao CEP indicasse uma “justificativa” de não acesso ao paciente dono do

Prontuário, mas a relevância social da pesquisa, o membro, se valendo desse argumento, autorizaria que essa pesquisa fosse realizada, uma vez que não existiria outro meio a não ser ter acesso ao Prontuário do Paciente sem a anuência do mesmo.

Em relação às questões ligadas a treinamento da CONEP aos CEPs quanto à orientação sobre os procedimentos éticos do uso de Prontuário do Paciente e a solicitação de declínio do TCLE, bem como o conhecimento dos membros sobre outros documentos relativos ao assunto emitido pela CONEP, os mesmos responderam da seguinte forma:

- a) Quatro membros do Comitê A responderam que a CONEP não havia realizado treinamento sobre o assunto, um não respondeu e outro respondeu que sim, ou seja, que a CONEP havia realizado treinamento. Quanto aos demais documentos emitidos, todos foram unânimes em afirmar que desconheciam a existência de outros documentos.
- b) No Comitê B, sete membros responderam que a CONEP não havia realizado nenhum treinamento sobre o assunto, e um dos membros não respondeu à pergunta. Sobre outra documentação emitida pela CONEP sobre o assunto, apenas um membro informou a existência de um “termo de dispensa do TCLE”.
- c) Os membros do Comitê C responderam afirmativamente sobre treinamento relacionado a Prontuário três membros e cinco responderam que não. Sobre outros documentos emitidos pela CONEP, dois membros citaram a carta circular n. 39 de 2011, e outros 2 (dois) disseram que sim, mas não especificaram nenhum documento.

Analisando as respostas dos membros dos CEPs, percebe-se que a CONEP não havia ministrado nenhum treinamento sobre o assunto e que os membros desconheciam a documentação emitida pela CONEP, uma vez que apenas dois membros citaram a carta circular.

Como membro de um dos CEPs de Alagoas, a autora pode afirmar que os treinamentos realizados pela CONEP são organizados de acordo com as necessidades dos CEPs nas suas respectivas regiões, mas cada CEP pode solicitar a visita de membros da CONEP para proferir uma palestra ou prestar esclarecimentos sobre determinado assunto. Dessa forma, a responsabilidade de treinamento e capacitação dos membros dos CEPs se dá com a corresponsabilidade do coordenador do respectivo CEP. Inclusive, quando a CONEP oferece algum treinamento fora do local de um CEP, a Comissão financia o deslocamento, estada e alimentação de um dos membros, porém esses que foram treinados são

responsáveis em repassar o treinamento ministrado pela CONEP. Geralmente nesses treinamentos é solicitada a presença de dois membros de cada CEP.

Porém a CONEP produz informações sobre os assuntos normativos e referências para a área da saúde e os órgãos interligados ao Ministério da Saúde, disponibilizando essas informações em sua página oficial, bem como informando *e-mail* e telefones de seus membros que venham a orientar sobre suas ações e outras. A autora recorreu à página da própria CONEP para obter diversas informações sobre o assunto.

Nessa seção a autora apresentou os dados coletados na pesquisa, por CEP e por cada um de seus membros, elucidando por meio da literatura a visão dos sujeitos pesquisados.

Por meio da literatura, percebe-se que em muitos casos os membros dos CEPs estavam equivocados, principalmente quando os mesmos não se utilizavam das informações disseminadas pela própria CONEP.

Outro ponto que ainda não estava claro para alguns participantes da pesquisa diz respeito ao que sejam dados e informação, colocando no mesmo nível dados primários e dados secundários, quando da utilização do Prontuário do Paciente.

Nesta seção procurou-se apresentar os dados levantados na pesquisa por meio do questionário, a visão que os membros dos CEPs de Alagoas tinham sobre o que vêm a ser dado primário e secundário, fonte de informação primária e secundária, o Prontuário do Paciente como fonte de informação contendo quais tipos de dados e qual o papel da CONEP em treinar e informar os CEPs na análise de protocolos de pesquisa que fazem uso do Prontuário do Paciente como fonte de informação.

Na próxima seção serão discutidos pela autora os resultados da pesquisa, diante dos dados levantados e da análise realizada.

6 ANÁLISE DOS RESULTADOS DA PESQUISA

Após a análise realizada pela autora sobre os dados da pesquisa, a mesma procurou uma instituição hospitalar que dispusesse de um Serviço de Arquivo Médico e Estatístico – SAME, para compreender em profundidade como se dava objetivamente a pesquisa científica em Prontuário do Paciente.

Para melhor compreensão sobre a organização do SAME em uma instituição hospitalar Teixeira (2008, p. 3) discorre:

Entre 1913 e 1918, o Colégio Americano de Cirurgiões estabeleceu os ‘Padrões Mínimos de Assistência Hospitalar’ a serem alcançados pelos hospitais que pretendessem a sua aprovação. A importância foi atribuída ao Prontuário do Paciente, que o inclui como o quarto Padrão Mínimo dos cinco padrões mínimos de assistência hospitalar.

O corpo clínico do Colégio elaborou um Prontuário, “acessível e atualizado”, com as informações sobre o atendimento ao paciente tais como: “observações clínicas, exames e diagnóstico do paciente”, despertando o “interesse pelo Serviço de Arquivo Médico – SAME, nos hospitais norte-americanos, difundindo-se posteriormente por todo o mundo” (TEIXEIRA, 2008, p.3).

O primeiro SAME registrado na literatura científica foi criado em 1897, nos Estados Unidos da América – EUA, na clínica Mayo, organizando os registros disponíveis no Prontuário do Paciente, “definindo um conjunto básico de dados que deveriam ser registrados”. No Brasil, diferente dos EUA, o primeiro SAME foi implantando em uma instituição ligada a uma universidade pública, o Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo, em 1943 (CRUZ, 2015, p.113).

No ano de 1998, na Cidade do Rio de Janeiro, foi articulada uma reunião com diversos profissionais da área da saúde para traçarem uma política para organização, tratamento, acesso e uso dos “arquivos médicos”; essa reunião se deu na Fundação Oswaldo Cruz (SANTOS, 2010).

Nesta mesma reunião surgiu a proposta de encaminhar ao Conarq um documento do grupo solicitando a criação de uma comissão especial que tivesse como finalidade estudar e propor

diretrizes e normas no que se refere à organização, à guarda, à preservação, à destinação e ao acesso de documentos integrantes de arquivos de instituições médicas-hospitalares (SANTOS, 2010, p.106)

Em 2002 foi regulamentada pelo Conselho Nacional de Arquivo – CONARQ a Câmara Setorial de Arquivos Médicos, e, dentre as diversas atividades relacionadas à gestão, organização, preservação de Arquivos Médicos, estabeleceu-se a “definição do conceito de Prontuário”. Assim, foram geradas as “*Considerações e destinação dos prontuários de pacientes*”, definindo Prontuário do Paciente em substituição ao conceito do Prontuário Médico.

Como documento arquivístico, o Prontuário do Paciente tem se revelado no âmbito das instituições geradoras de seus arquivos de suma importância, ou seja, os hospitais, sejam eles públicos ou privados, destinam setores específicos para “armazenamento” de seus Prontuários; nos hospitais públicos, esses setores muitas vezes se denominam: “Serviço de Atendimento Médico e Estatístico – SAME”.

O documento Prontuário do Paciente destina-se ao SAME, sendo responsável pela guarda, organização, tratamento e acesso e uso, principalmente se seu suporte ainda se encontra em papel, pois, a partir de meados dos anos de 2000, vem ganhando espaço o Prontuário Eletrônico, aquele gerado em meio eletrônico, sendo seu acesso por meio de senhas, disponibilizado a pessoas específicas, de acordo com a organização do hospital.

Cruz (2015, p.120) como arquivista, afirma que o Prontuário do Paciente forma um “dossiê do atendimento prestado por profissionais de saúde” nas instituições de saúde.

Com o intuito de ampliar a análise dos dados levantados na tese, a autora fez contato com a coordenação de um SAME de um hospital de Alagoas. Esse contato foi possível com a intermediação de uma Professora Doutora da área da Ciência da Informação, pesquisadora no estado, na área da saúde. Porém a coordenação do SAME tinha formação superior em outra área do conhecimento. A visita técnica foi realizada em 29 de janeiro de 2017.

Dessa forma, a autora teve a permissão de realizar uma entrevista com o responsável do SAME, porém o mesmo não permitiu que a entrevista fosse gravada, tampouco que fosse realizado qualquer registro do setor e dos Prontuários dos Pacientes por meio de fotografias.

A primeira indagação levantada pela autora foi sobre a organização física do acervo, tendo sido explicitado pelo responsável do setor que o SAME existia desde 1979, mas que sua organização se dava de forma descontinuada, dependendo da Direção estabelecida pela gestão política.

Em janeiro de 2017, o acervo era composto de Prontuários de Paciente a partir de 2011, os anteriores a essa data foram enviados para uma empresa terceirizada, responsável pela organização, tratamento, recuperação, digitalização e guarda dos mesmos. Até 31 de janeiro de 2017, existiam em torno de cento e cinquenta mil Prontuários de Pacientes no SAME.

Os acessos a esses Prontuários, mesmo para pesquisas, se dão por meio de autorização legal e aval da Direção atual do hospital. Os Prontuários disponíveis no setor, vinham do setor financeiro, ou seja, após o setor ter fechado todo o custo do paciente, ele encaminhava o prontuário para o SAME.

O SAME estava dividido em duas partes, na primeira estava os Prontuários relativos a internações e na segunda, o atendimento ambulatorial (emergências). Os documentos eram encaminhados em carrinhos, divididos em lotes. Quando chegavam no SAME, eram organizados por ordem de registro, mês, dia e ano. Cada Prontuário tinha a ficha de identificação do Paciente, contendo nome, endereço, cidade, número do cartão do SUS, nome do responsável e contato. Essa ficha era emitida na hora do atendimento e encontrava-se em meio eletrônico, facilitando o preenchimento da mesma e também a identificação correta do paciente.

A organização documental do Prontuário do Paciente era dividida em cinco partes, assim distribuídas:

- 1) Entrada do Paciente;
- 2) Parte Serviço Social;
- 3) Contas Médicas;
- 4) Parte Cirúrgica;
- 5) Evolução do Paciente.

Essa forma de ordenamento pode gerar até 33 tipos de documentos, tais como: exames, prescrições de medicamentos, encaminhamentos a outros setores do próprio hospital ou fora da instituição, dependendo da gravidade de cada caso, variando o volume de cada Prontuário do Paciente.

Frisa-se que não existia no setor nenhum profissional da área de informação, quais sejam, Bibliotecários ou Arquivistas.

Os Prontuários do Paciente estavam organizados em caixas arquivo, distribuídas em arquivos deslizantes.

Quando da realização de pesquisas acadêmicas, os pesquisadores ou seus bolsistas (estudantes de graduação, ou pós-graduação inclusos nas atividades de pesquisa) ficavam acomodados no mesmo ambiente que estavam dispostos os prontuários, sendo proibido fazer anotações nos próprios prontuários, tirar fotografias dos mesmos e retirar documentação do Prontuário para realizar cópias. Como penalidade, a pesquisa era cancelada.

O setor realizava diversos tipos de estatísticas, que subsidiavam as ações da gestão hospitalar e também serviam de instrumentos para reivindicar melhorias para a área de saúde no estado/município. A segunda foi em relação aos procedimentos de acesso por parte dos pesquisadores aos Prontuários do Paciente.

A coordenação do SAME apresentou à autora os ofícios recebidos da Comissão de Pesquisa e da Direção, autorizando as solicitações dos pesquisadores.

Como descrito anteriormente, o SAME tinha seus próprios critérios para o uso dos Prontuários do Pacientes por parte dos pesquisadores, mesmo quando esses já haviam passados pelo crivo da Comissão e do Diretor do Hospital.

A terceira indagação da entrevista foi quanto às áreas dos pesquisadores e instituições de origem.

Foi informado que sempre eram pesquisadores e equipes na área da saúde, de todas as especialidades que o hospital atendia e de todas as instituições de ensino superior do estado, públicas ou privadas, que detivessem cursos na área da saúde.

Essas autorizações eram emitidas pela Comissão Formal de Pesquisa, dentro do hospital, ou apenas pelo próprio Diretor do hospital.

A Coordenação do SAME apresentou a Coordenação da Comissão de Pesquisa do hospital, a qual informou que era avaliada a solicitação das pesquisas no hospital e, caso a Comissão entendesse que exista conflitos éticos, era solicitado que o pesquisador encaminhasse seu projeto por meio da Plataforma Brasil, dando a autorização da Comissão para tal, mas com a exigência do aval de um CEP do Estado de Alagoas.

Diante dos fatos, a autora foi apresentada pelo coordenador a um trabalho de pesquisa *in loco* de acesso ao Prontuário do Paciente. Uma pesquisa que estava sendo realizada, inclusive, com a colaboração de alunos de Projeto Institucional de Bolsas de Iniciação Científica –

PIBIC, relativa ao levantamento de informações sobre um determinado evento ocorrido no período de 2011 a 2015.

A experiência da autora no contato direto com um SAME foi enriquecedora, comparando com a literatura sobre o assunto percebe-se que a existência de padrões na organização de um acervo de Prontuário do Paciente difere de instituição para instituição. A exemplo o relato de Galvão e Ricarte (2012, p. 158) na organização do Prontuário do Paciente no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – HCFMRP.

Até o início de 2011, o prontuário do paciente no HCFMRP ainda se encontrava misto: anotações das equipes de saúde ainda no papel, enquanto prescrição, solicitação e checagem de exames, internação, alta, entre outras, estão informatizadas.

Pinto (2013, p. 419-420) ressalta que os problemas sobre a organização de Prontuário do Paciente em uma instituição de saúde estão relacionados aos fatores:

- Inexistência da gestão de documentos, seja na instituição como um todo, seja no setor responsável pelo gerenciamento dos prontuários do paciente, o que demonstra falta de reconhecimento da importância da gestão de documentos para a preservação dos arquivos;
- Não possuem áreas específicas destinadas aos arquivos, principalmente para os documentos na fase intermediária;
- Falta de mão de obra qualificada para atuar nos arquivos, o que é compensado com a utilização de estudantes de Arquivologia que, além da carga horária reduzida, permanecem pouco tempo na instituição e quando adquirem autonomia nas tarefas arquivísticas saem da instituição;
- Gestores do setor responsável pelo gerenciamento dos prontuários do paciente, geralmente são médicos ou administradores;

- Arquivos correntes sem padronização e sem respeito à Teoria das Três Idades, mas isso quando são localizados;
- Falta de uma política informacional que demarque o campo arquivístico;
- Inexistência de tabelas de temporalidade e destinação de documentos;
- Não existe Comissão Permanente de Avaliação de Documentos;
- Crescimento da instituição desconsidera o crescimento proporcional dos documentos e/ou informações que serão produzidos;
- Não existe gestão eletrônica de documentos arquivísticos, o que vem gerando gastos desnecessários, acúmulo exagerado de informações, perda de informações e utilização de *softwares* inadequados à tarefa arquivística;
- Desvinculação das ações de gestão de documentos da gestão da tecnologia da informação e da acreditação;
- Terceirização de Guarda de Documentos e da Gestão de Documentos.

Diante da literatura e também da experiência da autora quando da visita técnica ao SAME de um hospital em Maceió/AL, é possível registrar que os Prontuários do Paciente se encontram vulneráveis ao acesso por parte de pessoas que não sejam os responsáveis pela elaboração e guarda desse documento na instituição de saúde.

Pinto (2013) afirma que a disseminação dos procedimentos para digitalização dos Prontuários do Paciente, bem como a geração de Prontuários Eletrônicos do Paciente são confusas, gerando conflitos de interesses entre as três instituições responsáveis na área da saúde pela preservação, acesso e uso desse documento, quais sejam: o Conselho Federal de Medicina – CFM, o Conselho Nacional de Arquivos – CONARQ e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde – SIBIS.

A SIBIS por suas ações, muitas vezes em conjunto com o CFM, embora diga estar preocupada com os pacientes, possibilita o avanço das empresas produtoras e/ou divulgadoras de

softwares para a área médica, pois não consegue resolver o problema das instituições de saúde e ainda por cima não resolve o problema do médico particular, que atende em seu consultório e possui um volume de prontuários fruto do atendimento aos seus pacientes (PINTO, 2013, p. 427).

O CONARQ atua com orientações pertinentes à preservação e gerenciamento do patrimônio documental do Estado brasileiro.

As instituições hospitalares deveriam constituir uma Comissão de Prontuário, tendo como princípio zelar pela qualidade das informações contidas nos Prontuários do Paciente, mas essa não é a realidade, pois a coordenação da instituição visitada pela autora da tese informou que essa Comissão inexistia na instituição.

Diante da realidade das instituições de saúde que mantêm um SAME no Brasil, é ainda mais preocupante como se dá o acesso de pesquisadores aos Prontuários do Paciente, sendo necessário o devido olhar ético por parte dos membros de um Comitê de Pesquisa com Seres Humanos para a realização dessas pesquisas, principalmente quando há interesses de empresas de fármacos ou similares.

Dando continuidade à geração de conhecimento sobre o assunto, a autora da tese realizou pesquisa na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações – BDTD do Instituto Brasileiro de Informação Científica e Tecnológica – IBICT, sobre a produção de teses e dissertações no Brasil que abordassem os temas “SAME Prontuário” e “Ética Prontuário”, procurando mapear a produção no período de 2013 a 2017. Esse período foi determinado em função da publicação da Resolução do CNS n. 466 de 2012.

6.1 PRONTUÁRIO: BIBLIOTECA DE TESES E DISSERTAÇÕES

A busca foi realizada em 31 de janeiro de 2017, sendo encontrados 294 registros para os descritores “SAME Prontuários”; desse total, registraram-se o número de dissertações e teses no período determinado pela autora (2013-2017), bem como as instituições nas quais foram produzidas as pesquisas, conforme demonstrado no Quadro 19.

Quadro 19 - SAME PRONTUÁRIO

TESE	INSTITUIÇÃO	DISSERTAÇÃO	INSTITUIÇÃO	ANO
0	Nada encontrado	1	UFU	2017
3	UNESP (2)/UNB/	9	UNINOVE/UFMS/UFRN/UFPR/USP/UNB/ UNESP (2)/UNICAMP	2016
10	PUC-SP/ UNINOVE/ USP (4)/UFRGS/UNICAMP(2)/	21	UFSCAR/UFMS/UFRN/ UNIFOR/UFES/UFAM/P UC-RS/UEL/UFU/USP/ UFRGS/UFMS/USC/UN B/USP (2)/UNICAMP(5)/	2015
9	UFMG/UFMG/PU C-RS (2)/ UFRGS/ USP (3)/UNICAMP	17	UFMG/UERJ/ UFMS/ UNIFOR/ PUC-SP/UFES/ UFPB/ UCPEL/ PUC-RS/ UFRGS/USP/UNB (3)/USP(2)/ UFPR(3)	2014
2	UERJ/UFRGS	30	UFMG (4)/UFG(3)/ UFRN/UFF/ UFPB/PUC-S/UEL/UEPB/UFU/UFR GS(2)/UFMS/UFSC/USP(8)/UNB/UNICAMP/	2013

Fonte: A autora da pesquisa (2017).

Diante do Quadro 8, percebe-se que o maior número de dissertações publicadas sobre o assunto se deu no ano de 2013, destacando as instituições: Universidade Federal de Minas Gerais com quatro dissertações, e a Universidade Federal de Goiás com três – a quantidade por instituição foi descrita entre paratenses. Em 2015 há um equilíbrio entre a produção de pesquisa sobre o assunto, tendo vinte e uma dissertações e dez teses, destacando-se as instituições do Estado de São Paulo, a Universidade de São Paulo – USP e a Universidade de Campinas – UNICAMP.

Observou-se que os trabalhos selecionados tratavam de pesquisas realizadas no âmbito dos setores de “Arquivos Médicos”, “SAME” e “Setor de Prontuário do Paciente”, termos mais utilizados pelos pesquisadores para identificar o local onde os Prontuários do Paciente estavam disponíveis nos hospitais.

Esses trabalhos, considerando as diferenças, apontam críticas de acesso aos documentos de Prontuários do Pacientes e suas consequências para a realização de pesquisas, e também sobre a necessidade de o médico preencher com informações legíveis as

informações pertinentes aos pacientes para que pudessem realizar a consulta ao documento e assim obter os “dados” necessários à pesquisa.

Um trabalho chamou a atenção da autora, uma dissertação apresentada em 2016, na Universidade Estadual Paulista de Botucatu – UNESP, da Faculdade de Medicina. O autor, Gasparini, autorizou a publicação de sua pesquisa apenas em 2018, mas o resumo pode ser encontrado no *site* da UNESP.

Gasparini (2016) menciona que sua pesquisa foi realizada por meio da coleta de dados “**em arquivos de atendimento primário** e de registros computadorizados de ambulatório de hospital terciário a partir de 1/1/2003 até 31/12/2012”.

O que seriam esses “arquivos de atendimento primário”? Em visita ao SAME do hospital em Alagoas, e por experiência em atendimento em hospital-escola, também em Alagoas, esses arquivos são as folhas de identificação do paciente, nos quais constam as informações preliminares sobre dados pessoais e demais encaminhamentos ambulatoriais. Esses arquivos são o início da formalização do Prontuário do Paciente, pois, após o registro dessas informações é que outras serão agregadas ao número de registro dado no início do atendimento.

O autor termina seu resumo chamando a atenção sobre a importância de os registros serem realizado com critério pelos médicos, nos Prontuários Eletrônico de Paciente (PEPs), sem utilizar exatamente essas palavras, porém, como a dissertação foi localizada pelo termo “Prontuário”, em um dado momento a mesma deve discorrer sobre o documento, mas no resumo não especifica exatamente o Prontuário.

Este estudo serve ainda para evidenciar a importância da **feitura criteriosa dos arquivos médicos informatizados** e manuais para o melhor conhecimento epidemiológico das doenças brasileiras e alertar os órgãos públicos governamentais sobre os principais fatores de risco da epilepsia (GASPARINI, 2016, grifo nosso)

Mesmo Gasparini não permitindo a publicação de sua dissertação, ressalta-se que o pesquisador tem a compreensão de que existem “dados primários” na composição dos “registros de arquivos médicos”.

Porém essa não é a visão dos demais pesquisadores dos outros

nove trabalhos selecionados, onde o Prontuário do Paciente é visto como um documento que detém “dados secundários”.

O estudo foi descritivo transversal, realizado com dados secundários extraídos de prontuários médicos de 632 indivíduos atendidos no Centro Multidisciplinar do Idoso (CMI), do Hospital Universitário de Brasília, Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF, Brasil (CHAVES, 2014, p. 7).

Chaves (2014, p. 26) descreve, dentre outros, o que ele denomina como “dados secundários” do prontuário: “[...] sexo, data de nascimento e escolaridade. Foram também levantadas as informações a respeito do histórico da condição patológica e medicamentos em uso (nome do princípio ativo, dosagem, posologia e partição de comprimidos, quando presente)”. O autor também reclama da falta de padronização de informações nos Prontuários de Pacientes e da ilegibilidade das informações prescritas pelos médicos.

Essa observação sobre o que seja “dado” e “informação”, e consequentemente “dados secundários” e “fonte de informação”, faz com exista uma confusão conceitual, não apenas na área da saúde, mas também na Ciência da Informação, pois a disseminação sobre o assunto não é corriqueira, e as pesquisas na área já especificam as “fontes” e suas características “primária, secundária e terciária”.

dados são uma série de fatos desconectados e observações. Esses podem ser transformados em informação pela análise, referência cruzada, seleção, escolha, resumo ou organizado de alguma forma. Os padrões de informação podem ser trabalhados em um determinado corpo coerente de conhecimento. O conhecimento consiste num organizado (estruturado, sistematizado) corpo de informação (STONIER, 1997 apud ZINS, 2007, p. 12).

O trabalho de Zins (2007) mapeia o conhecimento de alguns autores sobre área da Ciência da Informação e as implicações para o futuro da área. Os autores selecionados por Zins são atuantes no campo da Ciência da Informação, e os mesmos apresentam seus conceitos do que são dados, informação, conhecimento e sabedoria e como a Ciência da Informação vem discutindo esses termos e suas relações com as

pesquisas.

Mesmo que na área da Ciência da Informação se tenha clareza dos termos “dados” e “informação”, na literatura sobre o Prontuário do Paciente, pode-se usar o conceito da Arquivologia sobre documento, e dessa forma agregar as especificidades para conceituar o Prontuário do Paciente. Prontuário do Paciente é uma fonte de informação primária, um documento que tem como base sua proveniência, qual seja, informações sobre um sujeito, mais especificamente o paciente de um hospital, clínica ou consultório médico.

Sendo esse o registro de todas as atividades impetradas por uma equipe de especialistas, determinando atividades e procedimentos a serem aplicadas ao paciente.

Esses registros são arquivados em determinado local na instituição, servindo de referência aos gestores, equipe médica, pesquisadores, seguradoras e a órgãos de justiça (vara de família, promotoria, dentre outros).

Dessa forma, o Prontuário do Paciente contém dados primários, dados que não foram utilizados por outros, a não ser aqueles que estão cuidando do paciente. Assim, o acesso por pesquisadores deve considerar o Prontuário do Paciente como uma Fonte de Informação Primária que contém dados primários, assim pensa a autora da tese. O fato de essas informações estarem disponível em um SAME, ou similar, não o qualifica como fonte de dados secundários.

6.2 ÉTICA PRONTUÁRIO: BIBLIOTECA DE TESES E DISSERTAÇÕES

Na segunda busca da autora na BDTD, com o termo livre “ética prontuários”, foram identificados 173 registros, sendo usados os mesmos critérios de análise dos registros daqueles documentos do “SAME prontuários”. No mesmo período, de 2013 a 2016, foram identificadas 17 dissertações e 9 teses, conforme o Quadro 9.

Como foi utilizado o descritor Prontuário, algumas pesquisas feitas anteriormente com os descritores “SAME Prontuário” retornou indicando os mesmos trabalhos, assim, a autora nessa busca registrou apenas aqueles que identificavam o termo ética, além do prontuário.

Analisando as pesquisas, as mesmas registraram o descritor “ético” para identificar que a pesquisa fora aprovada por seus respectivos CEPs.

Quadro 20 – Ética Prontuário

TESE	INSTITUIÇÃO	DISSER- TAÇÃO	INSTITUIÇÃO	ANO
0	Nada encontrado	3	UFPE/USP/UNESP	2016
1	UFMG	5	FIOCRUZ/ PUC- SP/PUC- GOIÁS/USP/UNICAM P/	2015
6	PUC- SP/UFPB/UFRN /USP (3)	4	UFMG/UFRN/UFRGS/ USP	2014
2	UFRN/UFRGS	5	UFPB/EST/UFES/UNIC AMP/USP	2013

Fonte: A autora da pesquisa (2017).

Conforme demonstrado no Quadro 20, o ano de maior produção de teses foi 2014, destacando a USP como a que gerou maior número de produção, três teses.

Nesse sentido, a autora selecionou duas produções científicas, uma de 2013 e outra de 2016. A primeira, mesmo que escolhida aleatoriamente, despertou a atenção da autora por se tratar de uma tese aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Alagoas, sendo uma tese apresentada em 2013.

Ao analisar o trabalho apresentado e aprovado pelo CEP/UFAL foi com satisfação que a autora identificou que o projeto dispunha da aplicação do TCLE para coleta de dados nos Prontuários do Pacientes. Essa satisfação se deu em função de que, no período do trabalho, a autora estava no seu primeiro ano (2012) como membro do CEP/UFAL, quando o projeto foi postado na Plataforma Brasil para sua aprovação, tendo começado aí o debate sobre o uso do TCLE quando da utilização de Prontuário do Paciente como fonte de informação para pesquisas científicas.

Monteiro (2013, p.29) descreve que, para coleta de dados, foi utilizado o TCLE, para obter informações dos sujeitos da pesquisa donos dos Prontuários.

A amostra foi composta por 59 pessoas com úlceras venosas atendidas nas 36 unidades da Estratégia Saúde da Família em Maceió. A seleção dos participantes foi constituída por uma amostra de acessibilidade, com base nos seguintes critérios de inclusão: ser portadores de úlcera

venosa; idade igual ou maior de 18 anos; ser atendido na ESF; **aceitar participar do estudo voluntariamente e assinar o Termo de Consentimento Livre Esclarecido**. Como critério de exclusão: solicitação do pesquisado em sair do estudo (grifo nosso).

Um quantitativo razoável para obter o Consentimento, sendo necessário o pesquisador planejar financeiramente e cronologicamente o desenvolvimento do seu trabalho, uma vez que esses pacientes não estavam “internados”, e sim em tratamento, frequentando as Unidades Básicas de Saúde – UBS, apenas em dias específicos.

A pesquisa foi realizada em Maceió, mas o trabalho está vinculado à Universidade Federal do Rio Grande do Norte, esclarecendo que a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos está vinculada ao Programa de Pós-Graduação em que o pesquisador está desenvolvendo.

Outra informação relevante no trabalho é que a autora cita a Resolução n. 196 de 1996, pois, como descrito anteriormente, mesmo a Resolução 466/2012 tendo sido publicada em 2012, muitos trabalhos de 2013 fizeram suas pesquisas em 2012, utilizando a Resolução n. 196 de 1996, em vigor no período.

O segundo trabalho analisado, selecionado aleatoriamente, no ano de 2016, foi uma dissertação apresentada pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, sendo a pesquisa aprovada pelo CEP daquela instituição. Ressalta-se que a pesquisadora toma o cuidado informar que o TCLE poderá ser assinado pelo paciente, mas, quando esse não estiver em condições o mesmo poderá ser assinado pelo seu representante legal, constante no Prontuário do Paciente.

Os pacientes participaram voluntariamente e seu consentimento foi obtido através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) [...]. Em caso de pacientes dependentes foi solicitado que o familiar responsável assinasse o TCLE. O mesmo abordou informações sobre os objetivos da pesquisa, participação dos sujeitos, benefícios e desconfortos, modo de coleta dos dados e tempo de entrevista. O documento foi apresentado em duas vias. Após leitura e assinatura do TCLE, uma das vias permaneceu de

posse da pesquisadora e a outra, do respondente (MONTEIRO, 2016, p. 57).

A pesquisa foi realizada com uma amostra de 38 pacientes, “A coleta de dados ocorreu através do prontuário dos pacientes e por meio de visitas domiciliares na admissão no PAD/GHC e após quatro e seis semanas” (MONTEIRO, 2016, p. 9).

Nos dois casos analisados, o que fica registrado é que os pesquisadores encaminharam seus projetos aos seus CEPs por meio da Plataforma Brasil, seguiram os preceitos éticos a que são orientados quando do uso de Prontuários de Pacientes, e observou-se também que esses pesquisadores não discriminaram o uso de Prontuário do Paciente como “dados secundários”, como alguns pesquisadores na área da saúde discriminam o Prontuário do Paciente para a realização de pesquisas sem a aplicação do TCLE.

Diante da metodologia e das etapas elencadas para compreender como os membros dos Comitês de Ética das Instituições de Ensino Superior de Alagoas analisavam os protocolos de pesquisa que fazem uso de Prontuário do Paciente, observa-se que não havia um padrão estabelecido para avaliação. A Resolução n. 466 de 2012 e também dos Manuais de Orientação emitidos pela CONEP nem sempre eram fontes de consulta por parte desses pesquisadores, e poucas discussões eram consideradas, uma vez que pouco emitiram seu conhecimento sobre o assunto.

Outro fator que vem a corroborar com esse procedimento dos membros dos CEPs de Alagoas é o fato de que nem sempre os pesquisadores encaminham seus projetos de pesquisa aos seus respectivos CEPs. Dependendo do curso, e de se há em seu regimento essa exigência para a realização de suas pesquisas, caso não esteja explícito esse procedimento no regimento, o pesquisador pode deixar de enviar seu projeto para a Plataforma Brasil e, assim, a pesquisa deixa de ser analisada no CEP da instituição.

Também foi percebido que as pesquisas na área da saúde que fazem uso de Prontuários do Paciente são crescentes, sendo quantitativa ou qualitativa. Quantitativa quando se trata de pesquisa sobre levantamentos epidemiológicos, por região, síndromes ou eventos (acidentes no trânsito, epidemias, dentre outros); e qualitativa, quando se faz necessário o acesso a informações específicas do paciente e seu tratamento, conforme levantamento realizado na BDTD.

Essa evolução de pesquisas no Brasil que utilizam o Prontuário do Paciente se deve ao fato de que contém informações específicas

sobre o paciente, diagnóstico, prescrição de medicamentos, dentre outras, possibilitando a análise minuciosa por parte de pesquisadores de informações específicas, dependendo da área de sua atuação na saúde.

O Prontuário do Pacientes (PP), que em alguns casos é chamado de prontuário médico, constitui o registro progressivo de todo o histórico de saúde de um indivíduo, formando um dossiê do atendimento prestado por profissionais de saúde (CRUZ, 2015, p. 10).

Porém o Ministério da Saúde mantém um Portal de informações sobre saúde de todas as Instituições na área cadastradas pelo Ministério, gerando “dados secundários” para consulta por qualquer cidadão brasileiro.

Dessa forma, o acesso aos Prontuários dos Pacientes quando da realização de pesquisas se dá principalmente em hospitais-escolas, ou seja, aqueles ligados a uma instituição de ensino superior, e por isso mesmo deveriam estar mais atentos às questões relativas à aplicação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido aos participantes da pesquisa, quando do uso de Prontuário do Paciente, e também os membros dos respectivos CEPs serem os orientadores da importância da aplicação ou não do TCLE por esses pesquisadores.

O compromisso ético dos membros dos CEPs vai além da análise dos protocolos de pesquisas, pois esses membros são também pesquisadores, que detêm conhecimento sobre os procedimentos éticos a serem adotados em uma pesquisa que envolva seres humanos, em qualquer área do conhecimento.

A CONEP sugere que os CEPs assumam o compromisso na disseminação nas suas respectivas instituições da importância de os pesquisadores incluírem seus projetos na Plataforma Brasil, principalmente nos cursos que detêm uma pós-graduação, além de incentivarem os CEPs na produção e participação em eventos científicos que discutam as questões éticas, ou assuntos relacionados, como Bioética, pesquisas com sujeitos vulneráveis, dentre outros.

Diante disso, a análise dos resultados da tese aponta para três momentos, conforme o objetivo traçado, como se segue: Prontuário do Paciente como fonte de informação, dados primários ou secundários; protocolos de pesquisa: questões éticas; e contribuição da Ciência da Informação.

6.3 PRONTUÁRIO DO PACIENTE FONTE DE INFORMAÇÃO: DADOS PRIMÁRIOS E SECUNDÁRIOS

No capítulo sobre Prontuário do Paciente a importância dessa fonte de informação para as instituições geradoras, profissionais da área da saúde, gestores, administradores, pesquisadores e principalmente o paciente.

O Prontuário é do paciente, cabe a ele definir quem poderá ter acesso ao seu documento, e quando, por motivos de pesquisa, esse documento precisa ser consultado, cabe ao pesquisador solicitar a autorização do sujeito da pesquisa, o paciente.

Como fonte de informação, a literatura na área da Ciência da Informação descreve que as fontes primárias de informação são aquelas que se encontram desorganizadas, são fontes de primeira linha, aquelas em que as informações não foram tratadas, dando oportunidade ao pesquisador de usá-las de acordo com sua necessidade.

Analisando por esse prisma, reforça-se que o Prontuário do Paciente é uma fonte primária de informação, vejamos:

- 1) Encontra-se desorganizada: Em visita um SAME em Maceió/AL, o Prontuário do Paciente chega ao setor com a capa de identificação do paciente, e uma série de procedimentos realizados ao longo de sua passagem pelo hospital, sendo inseridos documentos de diversas “categorias”, como prescrição médica de medicamentos, exames e demais encaminhamentos. Após análise dessa documentação no setor, são categorizados os documentos e assim criam-se as subdivisões no Prontuário, facilitando o manuseio a posterior por quem tiver acesso ao mesmo.
- 2) Sem tratamento: Para que uma fonte de informação possa gerar conhecimento, a mesma precisa se configurar como uma fonte relevante de consulta para uma área específica. Pinto (2013) apresenta uma discussão sobre a “mediação informacional em Prontuário do Paciente”, onde a autora afirma que, para a realização de uma pesquisa no Prontuário do Paciente, se faz necessária a consulta página a página no documento, exigindo uma disponibilidade de tempo do pesquisador, e também pode ocorrer que a informação procurada esteja em outro Prontuário, em uma “passagem específica”. “Daí a importância do tratamento e da organização informacional desses prontuários, de modo que seja construída uma representação indexal visando à

recuperação de informações com maior valor agregado, quando de demanda” (PINTO, 2013, p.155).

Diante dessas duas premissas, fica caracterizado que o Prontuário do Paciente é uma fonte de informação primária.

Quanto à observação dos membros dos CEPs investigados sobre o Prontuário do Paciente ser “dados secundários”, a expressão por si só já pode ser questionada, pois qualquer documento contém dados primários ou secundários, por si ele não é um “dato secundário”.

Escrivão Júnior (2013, p. 102) menciona que os dados secundários em saúde são disponibilizados nas fontes secundárias de informação, sendo as mesmas produzidas pelo Ministério da Saúde, e também as “produzidas por organizações externas ao setor de saúde”. As mais citadas pelo o autor são informações contidas na base do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, com suas bases de dados de Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária – MAS; Pesquisa de Orçamentos Familiares – POF; e INQUÉRITO FAMILIAR de comportamentos de Risco e Morbidade Referida de Doenças e Agravos Não Transmissíveis – INCA. Assim o autor destaca que “Um aspecto relevante para aprimorar o uso dos dados e informações é a desagregação e melhor uso em âmbito local de dados secundários coletados pelo censo, órgãos do setor saúde e de outros setores”.

Diante da exposição dos autores na área da Ciência da Informação, o Prontuário do Paciente configura-se como uma fonte primária de informações que contém dados primários, pois os mesmos são usados para fins de aprimoramento e geração de conhecimentos na área da saúde. E são considerados como fontes secundárias e dados secundários na área as informações disponíveis em bases de dados produzidas pelos órgãos de saúde em nível nacional e também aqueles disponibilizados por demais órgãos de informações estatísticas, detendo informações da população brasileira, seja no geral ou também no específico, por região.

Porém, apesar de ter mencionado em um dado momento na pesquisa, que existe um consenso na área da Ciência da Informação sobre o que sejam dados secundários, e considerando o Prontuário do Paciente como um documento arquivístico, sendo a Arquivologia uma área inserida no contexto da Ciência da Informação, o CONARQ, por meio do seu documento sobre as Considerações e Diretrizes que estabelecem a temporalidade e destinação dos Prontuários do Paciente, “aponta para o valor secundário dos prontuários, que deve ser observado pelas comissões permanentes de avaliação”. Esse valor significaria que o Prontuário tem “relevância secundária” em uma instituição hospitalar

ou que o mesmo é considerado pelos Arquivistas como uma fonte secundária de informações e com isso contém dados secundários?

Cruz (2013, p.1) discute a Resolução do CFM n. 1821 de 2007 sobre tempo de guarda do Prontuário do Paciente, 20 anos, após a última consulta do paciente, considerando que “o Prontuário do Paciente apresenta valor secundário e é de interesse público e social, sendo assim, deve ser tratado como documentação de guarda permanente”.

Considera-se o documento de “valor secundário” na Arquivologia, aquele que perdeu seu “valor primário”, destinando-se à guarda permanente, ou seja, quando CRUZ (2013) questiona o tempo de guarda do Prontuário do Paciente por 20 anos, o autor afirma que por seu “valor secundário”, o mesmo tem que ter guarda permanente.

Na Arquivologia o “valor” dos documentos é classificado em “valor primário” e “valor secundário”. Como documentos de “valor primário” consideram-se os administrativos, fiscais e jurídicos, os de “valor secundário” são aqueles que perdem o “valor primário”, são os probatórios e informativos.

Diante dessa definição da área de Arquivologia sobre o Prontuário do Paciente ter “valor secundário”, não significa que o documento seja uma fonte secundária de informação, tampouco apenas um “dado secundário”, como afirmaram os membros dos Comitês de Ética de Alagoas, inclusive porque, como descrito na seção 5, no Quadro 12, inexistem nesses Comitês pesquisadores da área da Ciência da Informação, que detenham o conhecimento sobre os princípios da Biblioteconomia e Arquivologia.

O Prontuário do Paciente, na sua fase corrente e intermediária na Arquivologia, tem um “valor primário”, valendo-se de informações administrativas (quais foram os profissionais de saúde que realizaram o atendimento ao paciente, os setores pelos quais esse paciente passou: laboratórios e outros); informações financeiras (qual o custo do paciente no tratamento na instituição hospitalar) e jurídicas (neste caso o Prontuário do Paciente servirá para futuras ações legais, impetradas pelo próprio paciente, ou seguradora).

Na fase permanente, fruto de discussão na área entre os membros do CONARQ e do CFM o Prontuário do Paciente pode ser eliminado após 20 anos na instituição, sem que tenha sido usado, quando o mesmo se destina ao setor de “Arquivo Médico”, o SAME do hospital, sendo acessado principalmente por pesquisadores da área da Saúde.

Assim, por estar (inerte) na instituição, na sua fase “permanente” representa um banco de dados, sendo suas informações de acesso direto, sem a solicitação do Consentimento Esclarecido do paciente. Porém, na

afirmação de CRUZ (2013, p.115), o Prontuário do Paciente contém informações que vão além dos simples registros sobre o estado de saúde do paciente.

As informações obtidas a partir do PP, não são apenas voltadas à saúde, a análise dos seus dados, permite conhecer de que forma e onde está sendo aplicado o dinheiro público na área da saúde pública e privadas. Sendo assim, o PP não pode ser visto apenas como documento burocrático de prova e defesa ou para cobrança de procedimentos e despesas da instituição, ele permite utilizações que ultrapassam o âmbito hospitalar e beneficiam toda a sociedade

Dessa forma, os participantes da pesquisa diferem sobre o conceito do que vêm a ser “dados” e “fontes de informação”, na visão deles o que está posto na Resolução n. 466 de 2012 da CONEP, e também no próprio protocolo de pesquisa, é o que eles utilizam para análise dos protocolos.

Por isso o aceite na maioria dos protocolos de pesquisas, quando da solicitação do declínio do TCLE, tendo como fonte de informação o Prontuário do Paciente, por esses membros dos CEPs de Alagoas, pela falta de entendimento de sua maioria do que seja “dado secundário”, não distinguindo dado de fonte de informação.

No instrumento para coleta de dados da pesquisa, foram oportunizados que os membros dos CEPs descrevessem seus conhecimentos sobre a fonte de informações, dados secundários, e assim pudessem relacionar o que pensavam ser o Prontuário do Paciente. As respostas foram elementares, apontando que, mesmo em se tratando de uma pesquisa de doutorado, e sendo esclarecidos sobre os objetivos da pesquisa, descritos no TCLE, poucos se dedicaram a dar uma contribuição mais efetiva. Infere-se se esse comportamento dos membros respondentes da pesquisa se deu em função de a autora não fazer parte dos pesquisadores na área da saúde, ou se simplesmente os pesquisadores tenham seu pensamento consolidado sobre o assunto, assumindo sua postura de que o Prontuário do Paciente seria um dado secundário.

As questões éticas sobre esse comportamento dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, ao avaliarem os Protocolos de Pesquisa considerando apenas o Prontuário do Paciente como “dado secundário”, serão abordadas a seguir.

6.4 PROTOCOLOS DE PESQUISA: QUESTÕES ÉTICAS

Se as informações sobre o estado de saúde, tratamento, uso de medicamentos, exames e demais procedimentos adotados em hospitais em relação aos seus pacientes são repassados a pesquisadores e esses dão publicização a seus trabalhos, sem a devida permissão desses pacientes, mais que moral, é a falta de ética. E se o pesquisador submete seu projeto de pesquisa a um Comitê de Ética de Pesquisa da sua instituição e coloca como justificativa para não ter a permissão do paciente a dificuldade de contato com o mesmo.

As resoluções e orientações emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde, Conselho Federal de Medicina e o próprio Governo Federal por meio da Constituição Federal e a Lei de Acesso a Informação deixam claro que informações contidas nos Prontuários do Paciente são de direito do paciente, devendo a ele ser comunicado o uso dessas informações, permitindo ou não a disponibilidade das mesmas a terceiros. E, quando por motivo de saúde ou óbito, seu representante legal é quem será o responsável em permitir esse acesso ao Prontuário do Paciente.

Quando somos informados por meio da mídia sobre o quantitativo de alguns eventos na área da saúde de uma determinada população ou região afetada por alguma doença específica, essas informações foram extraídas sem a identificação do paciente, trazendo apenas, como é informado, o quantitativo.

Nesses casos esses registros são automaticamente incluídos no banco de dados do próprio Ministério da Saúde, sendo acessível ao cidadão em geral, como exemplo o DATASUS, disponibilizando informações sobre dados do Sistema de Informação de Atenção Básica – SIB, Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações – SI/PNI, Sistema de Informações de Mortalidade – SIM e outros.

Nos casos de doenças raras e específicas, mesmo não sendo alvo de pesquisas acadêmicas, os médicos que realizam atendimento a paciente com esse diagnóstico solicitam a autorização do paciente para a inclusão de informações sobre a doença no Banco de Dados do Ministério da Saúde, visando a um atendimento diferenciado, possibilitando ao paciente acesso a medicamentos e exames específicos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, conforme a Portaria n. 199 de 2014: **“II - contar com um responsável técnico médico, registrado no Conselho Regional de Medicina, devendo assumir a responsabilidade técnica por uma única unidade habilitada pelo SUS”**

(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014, p.3, grifo nosso)

A Ética é um princípio filosófico que valoriza o bem viver do homem, esse bem viver está diretamente relacionado ao respeito ao ser humano. Os profissionais da área da saúde têm o dever de zelar pelo bem-estar de seus pacientes. No código de ética do médico de 2010, ressalta-se no Capítulo X – Documentos Médicos, informações quanto ao Prontuário do Paciente:

É vedado ao médico:

Art. 80. Expedir documento médico sem ter praticado ato profissional que o justifique, que seja tendencioso ou que não corresponda à verdade.

Art. 85. Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade.

Art. 87. Deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente.

§ 1º O prontuário deve conter os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica com data, hora, assinatura e número de registro do médico no Conselho Regional de Medicina.

§ 2º O prontuário estará sob a guarda do médico ou da instituição que assiste o paciente.

Art. 88. Negar, ao paciente, acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionarem riscos ao próprio paciente ou a terceiros.

Art. 89. Liberar cópias do prontuário sob sua guarda, salvo quando autorizado, por escrito, pelo paciente, para atender ordem judicial ou para a sua própria defesa.

§ 1º Quando requisitado judicialmente o prontuário será disponibilizado ao perito médico nomeado pelo juiz.

§ 2º Quando o prontuário for apresentado em sua própria defesa, o médico deverá solicitar que seja observado o sigilo profissional.

Art. 90. Deixar de fornecer cópia do prontuário médico de seu paciente quando de sua requisição pelos Conselhos Regionais de Medicina. (CFM, 2010)

Diante do exposto acima, ao médico cabe zelar pelas informações de seu paciente, registradas nos Prontuários por ele, mantendo a confidencialidade do mesmo.

Aos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos cabe analisar os protocolos de pesquisas com ética, sendo imparciais em suas avaliações, sem privilegiarem seus colegas pesquisadores na área da saúde, tampouco permitir a exposição de sujeitos de pesquisas, quando do uso de Prontuário do Pacientes.

Independente do conhecimento dos membros do CEP sobre o que seja uma fonte de informação primária ou secundária e também sobre dados secundários, isso não lhe permitiria emitir parecer favorável apenas tendo como prerrogativa a justificativa do pesquisador de o Prontuário do Paciente ser ou por conter “dados secundários”.

Justifica-se o uso de Prontuário do Paciente sem a anuência do mesmo, quando a pesquisa não faz uso de informações pessoais e específicas do paciente.

Esse tipo de informação, o próprio Ministério da Saúde já determina que a rede hospitalar pública faça o repasse aos bancos de dados do Ministério, alimentando esses bancos com informações sobre a saúde pública do cidadão brasileiro.

O Respeito ao ser humano deve ser o norteador da ciência, pois o pesquisador tem o compromisso de desenvolver seus projetos em benefício da sociedade, gerando produtos, serviços, novas técnicas e disseminando o conhecimento necessário para o crescimento em nível, cultural, social, econômico e político na sociedade em que se insere.

O uso de informações privilegiadas que impliquem em atitudes antiéticas não deve fazer parte da cultura científica, mesmo que de alguma forma venha a contribuir com o desenvolvimento da própria ciência.

Na conjuntura neoliberal, independente da área de atuação, muitos pesquisadores estão se dissociando das práticas que permeiam os padrões éticos de conduta, quais sejam, a integridade do ser humano, o respeito à informação dos sujeitos participantes de pesquisas (RAGAZZO, 2009).

Percebe-se que alguns membros dos CEPs investigados em Alagoas simplesmente cumpriram o que está posto pela CONEP,

desqualificando o Prontuário do Paciente como “dato secundário”, permitindo acesso às informações pessoais e clínicas desses pacientes.

Na área das Ciências Sociais, existe o guia de orientação sobre procedimentos éticos em pesquisa para área, contendo seis princípios. Esse guia foi desenvolvido pelas seguintes instituições: *Economic & Social Research Council – ESRC*, *Research Development – RDI* e *Institute of Education University of London – IOE*.

Os seis princípios e os fatores de influência sobre eles no desenvolvimento de pesquisas na área estão descritos no Quadro 21.

Quadro 21 – Princípios Éticos para Pesquisadores das Ciências Sociais

PRINCÍPIOS	FATORES
Integridade e Qualidade: A investigação deve ser concebida, revista e realizada de forma a garantir a sua integridade e qualidade	Financiadores Os financiadores diferem nas agendas ou preocupações que os motivam a financiar um trabalho de pesquisa. Em alguns casos, eles têm um interesse ou agenda muito específica em mente, ou podem definir sua pergunta de pesquisa de maneira que possa restringir sua independência ou sua imparcialidade como pesquisador
Informar integralmente os pesquisadores e participantes: O pessoal de pesquisa e os sujeitos devem ser informados completamente sobre a finalidade, os métodos e as possíveis utilizações previstas da pesquisa o que implica sua participação na pesquisa e quais os riscos se houver, envolvidos.	Tópico Diferentes disciplinas de CIÊNCIAS Sociais variam na medida que se espera que os pesquisadores reflitam sobre sua subjetividade e viés que eles podem trazer para as questões de pesquisas que eles fazem. Ao considerar o potencial de conflito de interesses ou parcialidade em um tópico de pesquisa, é útil refletir onde essa parcialidade pode estar.
Confidencialidade e anonimato	Pesquisadores A independência e imparcialidade dos pesquisadores devem ser claras e quaisquer conflitos de interesses ou parcialidade devem ser explícitos.
Participação voluntária e livre de coerção	Métodos e modalidade de investigação: Os projetos visam responder a perguntas específicas de pesquisas, é claro, mas ainda é útil refletir se o pesquisador tem quaisquer preconceitos que possam influenciar, justamente, a representação de qualquer grupo por causa dos participantes que o pesquisador venha a selecionar ou a perguntas que se faz.
Evitar danos	Os participantes: Diferentes considerações éticas serão aplicadas dependendo de quem são seus participantes e dependendo de como sua amostra é definida
Independência e Imparcialidade dos Pesquisadores	Configurações Instituições e/ ou organizações pública ou privada.

Fonte: Traduzido e adaptado do *The Research Ethics Guidebook a Resource for Social Scientist* (2017)⁷.

⁷ *The Research Ethics Guidebook a Resource for Social Scientist. Ethics Principles.*

Disponível em: <<http://ethicsguidebook.ac.uk/EthicsPrinciples>> Acesso em: 01 mar.2017

Percebe-se que, no princípio sobre a participação voluntária e livre de coerção, o fator de influência ética diz respeito aos métodos e modalidade de investigação por parte do pesquisador, que precisa pensar nos pontos éticos que irão influenciar seu trabalho, uma vez que relativas, sendo explícito que:

Os projetos visam responder a perguntas específicas de pesquisas, é claro, mas ainda é útil refletir se o pesquisador tem quaisquer preconceitos que possam influenciar, justamente, a representação de qualquer grupo por causa dos participantes que o pesquisador venha a selecionar ou a perguntas que se faz.⁸

Apesar de o Quadro ter sido elaborado para a área das Ciências Sociais, esses princípios e fatores também podem ser aplicados a quaisquer áreas do conhecimento científico, pois as questões éticas sobre o desenvolvimento de uma pesquisa estão relacionadas às ações do pesquisador e os sujeitos da sua pesquisa.

Diante disso, quando o princípio da participação voluntária e livre de coerção é aplicado na área da saúde, quando os pesquisadores utilizam de Prontuário do Paciente, existe aí uma falta de ética por parte dos pesquisadores se não procuram os pacientes para que esses autorizem o acesso a suas informações contidas em seu prontuário.

Outro princípio relevante que também pode ser aplicado na área da saúde partindo desse quadro é o de evitar “danos” aos participantes da pesquisa, mesmo que o pesquisador use, conforme descrito pelos membros do CEP de Alagoas, “dados secundários”, ou seja, o Prontuário do Paciente.

Há outras questões que influenciam diretamente a análise equivocada de um protocolo de pesquisa que utilize de Prontuário do Paciente, sem a devida aplicação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido. Uma delas é que, a pesquisa aprovada, pode gerar por parte da equipe do pesquisador um descrédito para com os membros do CEP, gerando precedente para que outras pesquisas com as mesmas justificativas sejam encaminhadas ao CEP.

Porém, algum membro do mesmo CEP pode ter uma visão diferente, como foi demonstrado na pesquisa, quando, apesar de a maioria dos membros dos CEPs terem aprovado a solicitação do declínio do TCLE, para pesquisas que usaram Prontuário do Paciente

¹⁰ *Idem* à nota nove.

como fonte de informação, dois membros do Comitê C informaram diferente. Isso indica que nem todos os protocolos foram aprovados por apresentarem essa justificativa, e sim por se tratar de pesquisas quantitativas. E demonstra que, se outros protocolos forem encaminhados para esses membros, os pareceres serão diferentes e, dependendo da reunião plenária, o protocolo de pesquisa poderá ou não ser aprovado.

Dessa forma, os pesquisadores das instituições ficarão à mercê do encaminhamento que o receptor dos protocolos fará, ou seja, na distribuição de relatoria dos protocolos, criando uma celeuma entre os membros do próprio CEP.

Portanto, nas questões éticas relativas à pesquisa a ser desenvolvida, relacionadas ao pesquisador e aos membros dos CEPs, esses últimos deveriam ter clareza de seus procedimentos quanto à análise dos protocolos, sem desvalorizar as fontes de informação e os registros contidos nas mesmas.

6.5 CONTRIBUIÇÃO DA CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO

No campo da Ciência da Informação as discussões sobre Prontuário do Paciente se voltam para o campo da Biblioteconomia, quanto a organização documental do Prontuário e no campo da Arquivologia para o acesso ao Prontuário.

Os autores que mais discutem as questões relativas a organização do Prontuário na Biblioteconomia são Pinto (2010, 2012, 2013), Galvão e Ricarte (2011, 2012).

Na Arquivologia o Conselho Nacional de Arquivo – CONARQ é responsável por orientar o acesso e guarda dos Prontuários nas instituições hospitalares.

Outras discussões sobre Prontuário do Paciente se voltam para o Prontuário Eletrônico do Paciente, percebendo a inserção das tecnologias da informação na organização, acesso e uso do documento, nesse sentido acrescenta-se aos autores já citados Lunardelli (2015), esses são os mais representativos na área.

O trabalho de Raimond et al. (2014), sobre a organização de informações no Consentimento Esclarecido é a primeira referência na área, pois os mesmos são bibliotecários e atuam em uma instituição na área da saúde, *University of Maryland, Health Sciences and Human Services Library* (HS/HSL).

Esses bibliotecários orientam os pesquisadores da área da saúde a melhorarem seus instrumentos de coletas de dados quando do uso do

Consentimento Esclarecido, realizando oficinas e reescrevendo esses documentos, analisando os mesmos quando do retorno assinado.

Bibliotecários de HS/HSL começaram a oferecer oficinas, inicialmente chamadas de "Saúde Alfabetização e o consentimento formulário," em 2004. As oficinas são gratuitas e ofertadas a cada semestre. Baseado no sucesso das oficinas, um bibliotecário foi convidado a apresentar as mesmas informações em uma sessão, chamada "Alfabetização de saúde paciente & o processo de consentimento". A sessão teve a presença de mais de 30 clínicas e instituições de pesquisa, resultando em mais de uma dúzia de pedidos para oferecer essas oficinas nas divisões ou departamentos. Os Bibliotecários têm continuado a oferecer esta oficina, embora seu conteúdo tem evoluído ao longo do tempo, e agora chama-se "Comunicar com os pacientes". Essa oficina de 90 minutos inclui uma revisão de alfabetização de saúde nos Estados Unidos, as implicações da alfabetização de saúde baixa sobre o comportamento do paciente, as práticas recomendadas para uma comunicação clara e instrumentos de avaliação e outros recursos. Mais de 400 pessoas participaram das sessões a partir de maio de 2013. A oficina também inclui um exercício prático, onde os participantes têm a oportunidade de usar ferramentas que são introduzidas para colocar parágrafos do jargão médico em linguagem simples. Esta parte é a favorita dos participantes das oficinas. (RAIMOND et al., 2014, p. 10, tradução nossa).

Percebe-se a importância do profissional da área na orientação sobre os procedimentos informacionais para os participantes de pesquisas, a autora acrescenta que essas orientações, são mais que orientações informacionais, são uma preocupação dos preceitos éticos que envolve a participação de indivíduos em pesquisas na área da saúde.

Os bibliotecários dessa instituição não se limitam apenas a orientação sobre como elaborar um Consentimento Esclarecido, prestam outros serviços que auxiliam a interlocução entre os pesquisadores da área da saúde e os participantes de pesquisas.

No relatório sobre Integridade da Pesquisa, Ética da Ciência e Regimes de Informação, de Gonzalez de Gomez, Jesus e Menezes (2014, p.6), as autoras afirmam que os participantes da oficina afirmaram “não ter como objeto de investigação a integridade da pesquisa e a ética da ciência, sendo que, ao mesmo tempo, encontramos em suas apresentações aportes substantivos para a reflexão empreendida, com informações e proposições importantes para este e futuros encontros”.

Ao longo do relatório percebe-se que a preocupação desses pesquisadores são o plágio e a disseminação de publicações, em especial os periódicos da área.

O Relatório apresenta as Comissões e Comitês de Revisão Ética em Pesquisa no Brasil, dentre eles o sistema CEP/CONEP.

Como resultado da I Oficina, o Relatório sugere que o debate sobre o assunto, ética em pesquisa faça parte da agenda dos órgãos de fomento de pesquisas e que a segunda oficina fosse realizada em 2015, porém a autora não encontrou documento relativo a essa II Oficina.

Meirelles e Gonzalez de Gómez (2016), apresentando questões relativas ao Consentimento Esclarecido e sua importância para realização de pesquisas, de acordo com a orientação do sistema CEP/CONEP, por meio da Resolução n. 466 de 2012. As autoras discutem que o TCLE merece uma atenção especial, pois esse documento representa a mediação entre o pesquisador e o participante da pesquisa.

Enquanto evidência ou testemunho, o TCLE, apenas registra que o signatário afirma ter o conhecimento sobre os procedimentos médicos ou de pesquisa aos quais será submetido. Na prática a mediação estabelecida pelo termo é a da confiança, por parte do signatário, de que o que é anunciado no documento, de fato corresponderá a uma prática assistencial ou de pesquisa verdadeira, correta e sincera (MEIRELLES; GONZALEZ DE GOMEZ, 2016, p. 6).

Os trabalhos apresentados a partir de 2014 indicam uma preocupação da área da Ciência da Informação e as questões relativas a Ética em Pesquisa.

Nesse contexto aplicam-se atitudes éticas por parte dos pesquisadores no acesso aos participantes da pesquisa, por meio do TCLE, sendo esse instrumento o meio de credibilidade e confiabilidade

da pesquisa, possibilitando a publicização dos resultados da pesquisa em periódicos nacionais e internacionais com integridade científica.

O Ciberética também foi um evento que proporcionou discussões sobre o comportamento ético na área da Ciência da Informação, porém como demonstrado pela autora, o evento aconteceu em dois momentos e seus registros encontram-se dispersos, sendo esse evento realizado antes de 2014, podendo ser considerado o precursor das discussões sobre a Ética da Informação.

Esta seção procurou elucidar, diante do objetivo proposto pela autora, as implicações quanto ao conhecimento dos membros dos CEPs investigados em Alagoas sobre dados primários e secundários, o uso e acesso a Prontuário do Paciente sem a aplicação do TCLE e suas implicações éticas em pesquisas com seres humanos e também a contribuição da Ciência da Informação sobre o assunto da tese.

7 CONCLUSÃO

A tese partiu da premissa de que a análise dos protocolos de pesquisa que utilizam Prontuários do Paciente como fonte de informação, pelos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, quando da solicitação do declínio do Termo de Consentimento Livre Esclarecido pelos pesquisadores, por entenderem que essa fonte são “dados secundários”, impacta diretamente no resultado ético da pesquisa.

Assim, com base no objetivo geral de compreender a atuação dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Instituições de Ensino Superior de Alagoas em relação aos protocolos de pesquisas que têm como instrumento os Prontuários de Pacientes, e as implicações éticas de sua avaliação, delimitaram-se os procedimentos metodológicos e o método da pesquisa, utilizando-se como instrumento para coleta de dados um questionário, dividido em três blocos, e também o Termo de Consentimento Livre Esclarecido para os membros de três Comitês de Ética de instituições de ensino superior de Alagoas.

No Estado existem cinco Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Desses, um não se manifestou em participar da pesquisa e outro, por motivos próprios, entregou os questionários em branco.

Esses Comitês estão dispostos em duas Instituições de Ensino Superior Públicas e três em Instituições de Ensino Superior Privadas. Essas instituições estão localizadas na cidade de Maceió, capital de Alagoas.

Dessas instituições, uma oferece cursos apenas na área da saúde, sendo a mesma referência em nível regional.

A área da Ciência da Saúde foi representada por 12 participantes, a segunda área mais representativa foi das Ciências Humanas e Sociais com 8, e as demais foram representadas por um membro, Ciências Exatas e da Terra, Engenharias, Ciências Biológicas.

Os membros dos CEPs que participaram efetivamente da pesquisa demonstraram que agiam diferentes quando da análise dos protocolos de pesquisa que utilizavam Prontuário do Paciente, mesmo quando citaram a Resolução 466/2012. Poucos demonstraram conhecer efetivamente toda a Resolução, bem como os demais documentos disponibilizados pela CONEP.

Citando a Resolução n. 466 de 2012, os membros justificaram que ela lhes permite o declínio do TCLE quando do uso de Prontuário do Paciente, sendo os mesmos respaldados legalmente.

Poucos (apenas três) citaram outras fontes de informação, isto é, a Carta Circular da CONEP e o Manual de orientação da CONEP aos CEPs que justificassem suas análises nos protocolos de pesquisa, independente do uso de Prontuário do Paciente.

Sobre o entendimento dos membros dos CEPs em relação aos dados primários e secundários relativos ao Prontuário do Paciente, percebeu-se que não houve consenso entre os representantes dos próprios CEPs, sobre o assunto.

Mas, quanto aos conceitos sobre dado primário e dado secundário, os membros dos CEPs relacionaram os dados primários àqueles sem tratamento, citando inclusive a coleta de informações direta aos participantes de pesquisa, e como dado secundário aquele que está disponível para uso, relacionando imediatamente ao Prontuário do Paciente.

Quanto à análise dos protocolos de pesquisa que utilizaram o Prontuário do Paciente como fonte de informação, e a solicitação de declínio do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, 85% responderam que aceitaram as justificativas dos pesquisadores, quais foram: que o Prontuário do Paciente é um “dado secundário” e que o número de prontuários a serem investigados representava uma quantidade expressiva, e também o tempo para a realização da investigação (pesquisa retrospectiva), tendo uma probabilidade de os donos dos prontuários já terem falecido, por isso o aceite do declínio para aplicação do TCLE.

Em relação à quantidade expressiva de Prontuários a serem investigados, representa uma justificativa pertinente à solicitação de declínio do TCLE, pois em alguns casos as pesquisas realizadas com um volume alto de documentos procuram investigar informações em nível estatístico, principalmente aquelas que representam dados epidemiológicos, sem a necessidade de identificação do paciente ou de seu tratamento ou qualquer outro processo.

Os membros provenientes da área da Saúde foram aqueles que mais aceitaram a solicitação de declínio do TCLE.

Os membros da área das Ciências Humanas e Sociais foram ponderados no aceite da solicitação de declínio do TCLE quando do uso de Prontuário do Paciente como fonte de informação, justificando melhor suas ações.

Sobre o conhecimento do que sejam dados primários e secundários, por parte dos membros dos CEPs pesquisados, poucos esclareceram seus conhecimentos sobre o tema, sendo os mesmos bem sucintos em responder à pergunta sobre esse tópico.

As implicações éticas sobre o comportamento dos membros dos CEPs em analisarem esses protocolos de pesquisa com pouca informação, orientação e treinamento por parte da CONEP e também pelos próprios membros dos seus respectivos CEPs, que estão há mais tempo na gestão e que foram treinados pela CONEP, são várias. Dentre elas, a possibilidade de descrédito por parte dos pesquisadores da instituição, e também a manipulação de informações por parte de pesquisas financiadas por organismos internacionais que usam das informações contidas nos Prontuários do Paciente para desenvolverem medicamentos ou tratamentos abusivos.

A página da CONEP contém vários documentos que orientam os procedimentos dos membros dos CEPs para análise dos protocolos de pesquisa, orientando inclusive sobre a legislação que permeia esse agir dos membros. Porém, mais de 85% dos membros participantes da pesquisa citaram apenas a Resolução n. 466 de 2012, um membro do Comitê B citou a carta circular da CONEP, e outro citou o Manual de orientação para o CEP e, no Comitê C, apenas um membro citou a carta circular da CONEP.

Portanto, os coordenadores dos CEPs e seus membros deveriam fazer uso com frequência das demais fontes de informação emitidas pela CONEP para análise dos protocolos de pesquisa, além da Resolução n. 466 de 2012, como a própria CONEP orienta.

A CONEP também apresenta pesquisas realizadas por membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos no Brasil, sendo disponibilizado na biblioteca *on line* um periódico intitulado *CNS Em Revista*, dentre outras publicações de disseminação do conhecimento na área da saúde e atividades do CNS/CONEP/CEPs.

Ao longo do trabalho, analisando a literatura sobre Prontuário do Paciente e também sobre “dados secundários” na área da Ciência da Informação, percebeu-se que existe um consenso sobre a importância do Prontuário do Paciente como fonte de informação, porém não há consenso sobre se é uma fonte primária ou secundária de informação, tampouco contém dados primários ou secundários.

Essa divergência pode ser explicada com base na visão das duas áreas do conhecimento que estão vinculadas à Ciência da Informação, a Biblioteconomia e a Arquivologia, que utilizam do mesmo suporte informacional.

O Prontuário do Paciente é considerado como um documento arquivístico de “valor secundário”. Esse documento encontra-se na instituição hospitalar em setores denominado SAME.

O CONARQ, desde 1998 orienta sobre a organização, acesso, uso

e descarte do Prontuário, tendo como parceiros o Conselho Federal de Medicina e o Sistema Brasileiro de Informática em Saúde.

Como documento de “valor secundário”, o Prontuário do Paciente representa uma fonte de informação histórica, porém, dadas as suas características, o mesmo contém informações que podem ser utilizadas a qualquer momento, por diversos atores e pela própria gestão de onde se encontra como os autores da área da Biblioteconomia discutem.

Nesse sentido, a contribuição da Ciência da Informação sobre a organização do Prontuário do Paciente recaiu também na Biblioteconomia, especialmente quanto à elaboração de um instrumento para organização e recuperação da informação, por meio da representação descritiva e temática da informação.

Diante das evidências apontadas na pesquisa, ressalta-se a necessidade de que a área da Ciência da Informação possibilite uma discussão sobre o que representa o Prontuário do Paciente como fonte de informação e quais os dados contidos no Prontuário do Paciente.

Propõe-se que os pesquisadores da área da Ciência da Informação participem efetivamente dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos de suas instituições, contribuindo com os demais pesquisadores sobre assuntos relacionados a informação, gestão e tecnologias, mantendo a interdisciplinaridade da área e, de acordo com a tese na área da saúde, sendo uma área de interlocução com a sociedade, em nível nacional e internacional.

Conclui-se que os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos de Alagoas deixaram de imprimir em profundidade seus conhecimentos sobre “dados” e “fonte de informações”, mas se identifica por meio dessas mesmas impressões que os mesmos entendem que o Prontuário do Paciente é um “dado secundário”, sendo justificado a não aplicação do TCLE aos donos do Prontuário do Paciente quando da realização de pesquisas com essa fonte de informação.

Conclui-se também que as implicações éticas desse comportamento dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Instituições de Ensino Superior de Alagoas na análise dos protocolos de pesquisas que utilizam como fonte de informação, o Prontuário do Paciente, estão relacionadas principalmente a essência do ser humano, qual seja, a ética das relações entre os indivíduos, em nome da ciência o ser humano é desconsiderado e os pesquisadores utilizam de suas informações sem o devido Consentimento Esclarecido por parte do participante da pesquisa, o paciente.

Propõe-se a continuidade de pesquisas sobre o uso do Prontuário do Paciente, organização, tratamento e uso do mesmo como fonte de informação na área da Ciência da Informação, mas que sejam pesquisas interdisciplinares, considerando a área da saúde e aquelas relacionadas a Ética da Informação.

Diante dos resultados da pesquisa, sugere-se:

a) A retomada do Ciberética, uma vez que internacionalmente as questões éticas da informação continuam sendo discutidas no âmbito da área, principalmente no que tange às técnicas e à tecnologia da informação;

b) A efetiva participação de pesquisadores da área da Ciência da Informação nos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos de suas instituições, contribuindo com a interdisciplinaridade da área;

c) Uma maior aproximação entre a Biblioteconomia e a Arquivologia para dirimir conceitos sobre a atuação dos profissionais dessas áreas;

d) Que o Grupo GT – 11 da ANCIB possibilitem uma discussão ampliada sobre questões éticas em especial quando da utilização de Prontuário do Paciente, inclusive a criação da linha de pesquisa nessa temática;

e) Que os programas de Pós-Graduação e também os periódicos da área da Ciência da Informação deixem clara a necessidade da carta de autorização do respectivo CEP quando de pesquisas com Seres Humanos;

f) Que as instituições da categoria na área da Ciência da Informação também estimulem discussões sobre ética na pesquisa;

g) Aos Grupos Especializados de Associações também discutam o tema da ética da pesquisa e da informação.

A pesquisa possibilitou um olhar sobre a ética da informação referente aos prontuários do paciente como fonte de informação primária. Trata-se de um tema a ser investigado na graduação e pós-graduação, em disseminar em cursos de extensão e fortalecer as discussões em eventos e textos para apropriarmos das dimensões do direito e a privacidade de informações seja no ambiente da informação indiferente aos seus suportes (impressos ou digitais)

REFERÊNCIAS

AKERS, Katherine G. Being critical and constructive: a guide to peer reviewing for librarians. **Journal of the Medical Library Association**, Maryland, USA, v.105, n. 1, p. 01-03, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5234464/>>. Acesso em: 04 fev. 2017. Doi: 10.5195/jmla.2017.100

ALMEIDA, Maria José Guedes Gondim et al. Discussão Ética sobre o Prontuário Eletrônico do Paciente. *Rev. bras. educ. med.*, Rio de Janeiro, v.40, n.3, jul./set. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/1981-52712015v40n3e01372015>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

ALTMANN, Jurgem; VIDAL, Francesca. Ethics of cyber warfare. **International Review of Information Ethics**, [S.l.], v. 20, dez. 2013. Disponível em: <<http://www.i-r-i-e.net/inhalt/020/IRIE-Altman-Vidal.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2016.

AMARAL, Vanessa Melo do et al. A Pesquisa em Saúde no Brasil e a necessidade de informação oportuna e sistematizada. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 14., 2013, Florianópolis. Informação e interação: ampliando perspectiva para o desenvolvimento humano. **Anais...** Disponível em: <<http://enancib.ibict.br/index.php/enancib/xivenancib/paper/viewFile/4648/3771>>. Acesso em: 13 set. 2015.

AQUINO, Mirian de Albuquerque. Ciência e método: elementos para reflexão nas pesquisas em Ciência da Informação. In: AQUINO, Mirian de Albuquerque; OLIVEIRA, Henry Poncio Cruz de; LIMA, Izabel França (Orgs.). **Experiências Metodológicas em Ciência da Informação**. João Pessoa: UFPB, 2013. p.19-47.

ARAÚJO, Carlos Alberto Ávila. Fundamentos da ciência da informação: correntes teóricas e o conceito de informação. **Perspectivas em Gestão & Conhecimento**, João Pessoa, v. 4, n. 1, p. 57-79, jan./jun. 2014.

ARAUJO, Nelma Camêlo de. **Análise do uso efetivo da informação por empresários de microempresas alimentícias do estado de Minas Gerais**. Florianópolis, 2005. 119 f. Dissertação (Mestrado em Ciência

da Informação) – Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, Florianópolis, 2005.

ARAUJO, Nelma Camêlo de; LUNARDELLI, Rosane; CASTRO, Gardênia de. O Prontuário do paciente e o acesso às informações. In: FRANCISCO, Deise Juliana; SANTANA, Luciana (Orgs.). **Problematizações éticas em pesquisa**. Maceió: Edufal, 2014. p.53-68.

ARISTÓTELES. **Ética**: textos selecionados. São Paulo: EDUPRO, 2015.

ARNON, Marta Bausa. Mercantilization of culture, knowledge and information in the knowledge society and ethical problems arising. **Metodos de Informacion**, [S.l.], v. 7, n. 12 p. 17-4, 2016. Disponível em: <<https://DialNet.unirioja.es/descarga/articulo/5590068.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2017. DOI: 10.5557/IIMEI7-N12-017041

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO. **Grupos de Trabalho**. 2016.

<<http://gtancib.fci.unb.br/>>. Acesso em: 25 set. 2015.

BARROS, Edilenice; BARROS, Lucivaldo Vasconcelos. **Fontes de informação para pesquisa em direito**. Brasília: Briquet de Lemos / Livros, 2009. p.121-122.

BAUMAN, Zygmunt. **Ética pós-moderna**. 6. ed. São Paulo: Paulus, 2013.

BIELBY, Jared. **The Heritage of WikLeaks**: a history of informations ethics. Alberia. 2014, 132 f. Thesis (Master of Arts and Master of Library and Information) - Studies Humanities Computing and Library and Information Studies University of Alberia, Edmonton, Canadá, 2014a. Disponível em: <https://issuu.com/jaredbielby/docs/thesis_a877f12863b56f>. Acesso em: 20 nov. 2015.

BIELBY, Jared. **Information Ethics I**: Origins and Evolutions. Edmonton, Canadá, 2014b. Disponível em: <<https://www.linkedin.com/pulse/20140625225908-299816747-information-ethics-iorigins-and-evolutions?trk=mp-details-rr-rmpost>>. Acesso em: 29 out. 2015.

BIELBY, Jared. **Information Ethics II**: Towards a Unified Taxonomy.

Edmonton, Canadá, 2014c. Disponível em:
 <<https://www.linkedin.com/pulse/20140625225838-299816747information-ethics-i-origins-and-evolutions?trk=mp-details-rr-rmpost>>. Acesso em: 19 out. 2015.

BIELBY, Jared. **Information Ethics III: Concerning Intercultural Information Ethics**. Edmonton, Canadá, 2014d. Disponível em:
 <<https://www.linkedin.com/pulse/20140625225838-299816747information-ethics-i-origins-and-evolutions?trk=mp-details-rr-rmpost>>. Acesso em: 19 out. 2015.

BLATTMANN, Ursula. A Ética na Internet. In: OLIVEIRA, Marlene Oliveira E.; FERREIRA, G.I.S.; LUNARDELLI, Rosane. **Ética Profissional na prática do Bibliotecário**. Brasília: Conselho Federal de Biblioteconomia/Usina de Letras, 2011. p.160-167.

BLATTMANN, Ursula; FANCHIN, Juliana. **Fontes Gerais de Informação**. Rio de

Janeiro: CAPES/UAB, 2015. No prelo

BONGRAND, Pierre-Charles. **L'Expérimentation sur l'homme: sa valeur Scientifique et sa légitimité**. France: Presses de l'Institut Gustave Roussy, 1905. 125p. (Colletion Santé/Recherche). Disponível em:
 <http://sante-recherche.fr/IgrPress2013_Bongrand_Experimentation.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2017.

BORKO, Harold. Information Science: what is it? **American Documentation**, [S.l.], v.19, n.1, p.3-5, jan.1968.

BRAPCI. Base de Dados Referencial de Artigos de Periódicos em Ciência da Informação. **Publicações**. Curitiba: UFPR, 2015. Disponível em: <<http://www.brapci.ufpr.br/ic.php?dd99=journals>>. Acesso em: 13 jun. 2015.

BRASIL.NOVO CÓDIGO CIVIL. Lei nº 10406. **D.O.U**. Disponível em: <http://ec.ccm2.net/br.ccm.net/download/files/Novo_codigo_civil-2014.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2017

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 05 de outubro 1988. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1988. Disponível em:
 <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>.

Acesso em: 05 jun. 2015.

BRASIL. Comissão de Ética Pública. **Institucional**. 2016. Disponível em: <<http://etica.planalto.gov.br/sobre-a-cep/institucional-1>>. Acesso em: 20 fev. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_ceps.pdf> Acesso em: 25 jan. 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Comissão Nacional de Pesquisa com Seres Humanos**. 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 13 jul. 2014.

BUCHANAN, Elizabeth A.; HENDERSON, Kathrine A. **Case Studies in Library and Information Science Ethics**. London: McFarland & Company, 2009.

BUCHANAN, Elizabeth A; OCHOLLA, Dennis. Teaching Information Ethics. **International Review of Information Ethics**, [S.l.], v.14, dez. 2010. Disponível em: <<http://wp.i-r-i-e.net/issue-014-teaching-information-ethics/>>. Acesso em: 09 fev. 2016.

BURSZTYN, Marcel (Org.). **Ciência, Ética e Sustentabilidade: desafios ao novo século**. São Paulo: Cortez; Brasília, DF, UNESCO. 2001.

CAMPBELL, D. Grant; COWAN, R. Scott. The Paradox of Privacy: Revisiting a Core Library Value in an Age of Big Data and Linked Data. **Library Trends**, Johns Hopkins University Press, v. 64, n.3, p. 492-511, 2016. Disponível em: <<https://muse.jhu.edu/article/613920/pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2017. DOI: 10.1353/lib.2016.0006

CAMPANELLI, Vito. Remix Ethics. **International Review of Information Ethics**, [s.l.], v. 15, set. 2011. Disponível em: <www.i-r-i-e.net/inhalt/015/015-Campanelli.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2017.

CAMPELLO, Bernadette Santos.; CAMPOS, Carlita Maria. **Fontes de informação especializada:** características e utilização. 2. ed. Belo Horizonte: Editora UFMG, 1993.

CAMPELLO, Bernadete Santos; CEDÓN, Beatriz Valadares; KREMER, Jeannette Marguerite (Orgs.). Fontes de informação para pesquisadores e profissionais. Belo Horizonte: Ed. UFMG, 2000. 319 p.

CAPURRO, Rafael. Informationsethos und Informationsethik. Gedanken zum Verantwortungsvollen Handeln im Bereich der Fachinformation. **Nachrichten für Dokumentation**, Bad Dürkheim, Alemanha, v. 39, p.1- 4, 1988.

CAPURRO, Rafael. Ética para provedores e usuários da informação. In: KOLB, Anton; ESTERBAUER, Reinhold; RUCKENBAUER, Hans-Walter (Orgs.). **Ciberética:** Responsabilidade em um mundo interligado pela rede digital. São Paulo: Loyola, 2001. p.65-81.

CAPURRO, Rafael et al. (Eds.). **Africa Reader on Information Ethics.** África do Sul: Departamento de Ciência da Informação Universidade de Pretória. 2009.

CAPURRO, Rafael. Desafios teóricos y prácticos de la ética intercultural de la información. In: FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação:** conceitos, abordagens, aplicações. João Pessoa: Ideia, 2010. p.11-51.

CAPURRO, Rafael. Questões éticas das redes sociais online na África. **Perspectivas em Gestão & Conhecimento**, João Pessoa, v. 2, n.2, p.156- 167, 2012. Disponível em: <<http://periodicos.ufpb.br/ojs2/index.php/pgc/article/view/14417>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

CAPURRO, Rafael. Medicina 2.0: reflexões sobre uma patologia da sociedade da informação. In: PINTO, Virginia Bentes; CAMPOS, Henry de Holanda (Org.). **Diálogos pararmáticos sobre informação para a área de saúde.** 1. ed. Fortaleza: UFC, 2013. <http://www.capurro.de/medicina2_0.html>. Acesso em: 25 mar. 2016.

CAPURRO, Rafael. Desafios teóricos y prácticos de la ética intercultural de la información. In: RODRÍGUEZ, Luis Germán;

ÁLVAREZ, Miguel Ángel Pérez. **Ética multicultural y sociedade em red.** Madri: Fundação Telefônica, 2014. p.3-26.

CHAVES, Flávio Mascarenhas Starling. **Partição de comprimidos de medicamentos psicotrópicos em uma população de idosos.** 2014. 69 f., il. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde). Universidade de Brasília, Brasília, 2014. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/17834/1/2014_FlavioMascarenhasStarlingChaves.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2017.

CIOCCA, Isabella Gelás. **O prontuário do paciente na perspectiva arquivística.** 2014. 100 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Filosofia e Ciências de Marília, 2014. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/113864>>. Acesso em: 31 jan. 2017.

COLL, Sami; GLASSEY, Olivier; BALLEYS, Claire. Building social networks ethics beyond "privacy": a sociological perspective. **International Review of Information Ethics**, [S.l.], v. 16, p. 47-53, dez. 2011.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 141/1993.** Não há obstáculo na utilização da informática para a elaboração de prontuários médicos, desde que seja garantido o respeito ao sigilo profissional. Disponível em: <<http://www.periciamedicadf.com.br/comuns/prontuariomedico1.php>> Acesso em: 02 mai. 2017

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº1638, de 09 agosto de 2002. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. 2002. **D.O.U.** Brasília, 10 jul. 2002. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm> . Acesso em: 20 jan. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Prontuário médico do paciente:** guia para uso prático. Brasília, 2006. Disponível em: <<http://www.crmdf.org.br/sistemas/biblioteca/files/7.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2014.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1821, de 23

novembro de 2007. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

D.O.U. Brasília, 11 jul. 2007. Disponível em:

<http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821_2007.htm>

. Acesso em: 08 mar. 2017.

CONSELHO FEDERAL D MEDICINA. Recomendação nº 3, de 12 dezembro de 2014. Recomendar aos profissionais médicos e instituições de tratamento médico, clínico, ambulatorial ou hospitalar [...]. **D.O.U.** Brasília, 28 mar. 2014. Disponível em:

<https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/3_2014.pdf>. Acesso em: 16 jan. 2017.

CONSELHO FEDERAL D MEDICINA. **Código de Ética Médica.**

2017. Disponível em:

<http://www.portalmédico.org.br/novocodigo/integra_10.asp>. Acesso

em: 07 fev. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 01, de 13 junho de 1988. Considerando a necessidade de se estabelecerem os critérios e procedimentos básicos para a implementação do cadastro técnico federal de atividades e instrumentos de defesa ambiental. **D.O.U.** Brasília, 15 jun. 2002. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/resol/01_88.pdf>. Acesso em: 10 out. 2014.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Resolução nº 196, de 10 outubro de 1996.

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**, Brasília. 2012. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html>. Acesso em: 24 jan. 2014.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 240, de julho de 1997. Define representação de usuários nos CEPs e orienta a escolha.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde Disponível em: <

http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/resolucoes.htm > Acesso em: 24 nov.2014

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 251/1997. Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde.** Disponível:<
http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm> Acesso em: 24 nov.2014

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 292/1999. Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde.** Disponível:<
http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm> Acesso em: 24 nov.2014

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 301/2000. Contempla o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde.** Disponível:<
http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm> Acesso em: 24 nov.2014

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 303/2000. Contempla norma complementar para a área de Reprodução Humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde.** Disponível:<
http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm> Acesso em: 24 nov.2014

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 346/2005. Projetos multicêntricos. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde.** Disponível:
<http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm> Acesso em: 24 nov.2014

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Resolução nº 466, de 12 dezembro de 2012. Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção

devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**, Brasília. 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2014.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Norma Operacional nº 001, de 12 setembro de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. **Conselho Nacional de Saúde**, Brasília. 2013. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf. Acesso em: 20 dez. 2015.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Versão 1.0. **Conselho Nacional de Saúde**, Brasília. 2015. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 25 jan. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Resolução nº 510, de 07 abril de 2016. Considerando que a ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural [...]. **Conselho Nacional de Saúde**, Brasília. 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2017.

CRESWELL, John W. **Research design**: qualitative, quantitative and mixed methods approaches. 4. ed. Sage: Los Angeles/London/New Dalhi/Singapore/Washington DC, 2014.

CRUZ, J. A. Informações em saúde: um estudo da legislação brasileira. **Ponto de Acesso**, Salvador, v. 9, n. 1, 2015. Disponível em: <http://www.brapci.ufpr.br/brapci/v/a/21507>. Acesso em: 08 mar.

2017.

CUNHA, Francisco J. A. P.; SILVA, Helena P. da. O Prontuário Eletrônico como Unidade de Transferência e Criação de Conhecimento em Saúde. In: ENCONTRO NACIONAL EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 6., 2005, Salvador. Informação, conhecimento e sociedade digital. Salvador. **Anais...** Disponível em: <http://www.cinform-antiores.ufba.br/vi_anais/docs/FranciscoCunhaHelenaSilva.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2016.

CUNHA, Murilo Bastos; CAVALCANTI, C.R.O. **Dicionário de biblioteconomia e arquivologia**. Brasília: Briquet de Lemos, 2008.

CUNHA, M. B. da. **Para saber mais**: fontes de informação em ciência e tecnologia. Brasília: Briquet de Lemos / Livros, 2001.

DAY, Ronald E. Information ethics: normative and critical perspectives. **LOGEION: Filosofia da informação**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p.33-46, set. 2015. Disponível em: <<http://revista.ibict.br/index.php/fiinf/article/view/2403/1959>>. Acesso em: 15 mar. 2016.

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE. ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Disponível em: <http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf> Acesso em: 14 nov. 2014

DIAS, Guilherme Ataíde; PINTO, Virgínia Bentes. A ciência da informação no contexto da informação para a saúde. **Informação & Tecnologia**, João Pessoa, v. 2, n. 1, p. 5-11, 2015. Disponível em: <<http://www.brapci.ufpr.br/brapci/v/a/19478>>. Acesso em: 08 mar. 2017.

DIEHL, Astor Antônio; TATIM, Denise Carvalho. **Pesquisa em ciências sociais aplicadas**: métodos e técnicas. São Paulo: Pretice Hall, 2004.

DINIZ, Debóra. Ética na pesquisa em ciências humanas - novos desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.13, n.2, p.417-426, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v13n2/a17v13n2.pdf>> Acesso em: 18

nov. 2014

DODIG-CRNKOVIC, Gordana. Floridi's Information Ethics as Macro-ethics and Infocomputational Agent-Based Models. In: DEMIR, Hilmi (Ed.). **Luciano Floridi's Philosophy of Technology: critical reflections**. New York, London: Springer, 2012. p.3-22. (Philosophy of Engineering and Technology).

DRAPER, H.; SORELI, T. Ethical values and social care robots for older people: an international qualitative study. **Ethics Inf Technol**, Springer. v.18, n. 71, p. 01-20, dez. 2016. Disponível em: <<http://link.springer.com/article/10.1007/s10676-016-9413-1>>. Acesso em: 04 fev. 2017. DOI: 10.1007/s10676-016-9413-1

DUARTE, Rosália. Pesquisa qualitativa: reflexões sobre o trabalho de campo. **Cad. Pesqui.**, São Paulo, n. 115, mar. 2002. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0100-15742002000100005>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

DUARTE, Luis Fernando Dias. A Ética em pesquisa nas Ciências Humanas e o imperialismo Bioético no Brasil. **Revista Brasileira de Sociologia**, [s.l.], v.3, n.5, p. 31-52, jan./jun. 2015. Disponível em: <<http://www.sbsociologia.com.br/revista/index.php/RBS/article/view/90>>. Acesso em: 04 fev. 2017. DOI: 10.20336/rbs.90

DUPAS, Gilberto. **Ética e poder na sociedade da informação**: de como a autonomia das novas tecnologias obriga a rever o mito do progresso. 3. ed. São Paulo: UNESP, 2011.

DURAND, Guy, **Introdução Geral à Bioética**: história, conceitos e instrumentos. São Paulo: Loyola, 2003.

ESCRIVÃO JÚNIOR, Álvaro. Informação para o monitoramento de risco em saúde. In: PINTO, Virgínia Bentes; CAMPOS, Henry de Holanda (Orgs.). **Diálogos paradigmáticos**: sobre informação para área da saúde. Fortaleza: UFC, 2013. p.91-116.

ESS, Charles. Brave New Worlds? The Once and Future Information Ethics. **International Review of Information Ethics**, [S.l.], v.12, p.35-43, mar. 2010.

FARIAS, Huga Carla Alves de et al. Ética da informação em redes sociais virtuais: um caso controverso de serviço de informação socialmente institucionalizado. **Perspectivas em Gestão & Conhecimento**, João Pessoa, v.3, n.2, p.244-258, jul./dez. 2013.

Disponível em:

<<http://periodicos.ufpb.br/ojs2/index.php/pgc/article/view/15564>>.

Acesso em: 20 fev. 2017.

FIGUEIREDO, Antonio Dias de. Una experiencia de enseñanza de la ética a futuros profesionales de tecnologías de la información. **Signo y pensamiento**, Pontificia Universidad Javeriana, v. 28, n. 55, p.152 -162, 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-48232009000200010> Acesso em: 20 fev. 2017.

FREITAS, Corina Bontempo D.; HOSSNE, Willian Saad. **Pesquisa com Seres Humanos**. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. 1998.

Disponível em:

<http://www.portalmedico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/ParteIIIsereshumanos.htm> Acesso em: 19 out. 2014

FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DE SÃO PAULO – FAPESP. **Boas Práticas Científicas**. 2015. Disponível em:

<<http://www.fapesp.br/6579.phtml>>. Acesso em: 02 out. 2015.

FLICK, Uwe. **Métodos de Pesquisa**: introdução à pesquisa qualitativa. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

FROEHLICH, Thomas. A Brief History of Information Ethics. **BiD: textos universitaris de biblioteconomia i documentació**, Barcelona, v.13, dez. 2004. Disponível em: <<http://bid.ub.edu/13froel2.htm>>.

Acesso em: 19 abr. 2016.

FLORIDI, Luciano. Network ethics: Information and business ethics in a networked society. **Journal of Business Ethics**, Springer, v.90, n. 4, p.649-659, 2009.

FLORIDI, Luciano. **Ethics after the information revolution**.

Inglaterra: Cambridge University Press, 2010a.

FLORIDI, Luciano. Biblioteconomia e Ciência da Informação (BCI) como filosofia da informação aplicada: uma reavaliação. **InCID: R. Ci. Inf. e Doc.**, Ribeirão Preto, v. 1, n. 2, p. 3747, jul./dez. 2010b.

FRANCISCO, Deise Juliana; SANTANA, Luciana (Orgs.). **Problematizações éticas em pesquisa**. Maceió: Edufal, 2014. p.13-42.

FREIRE, Gustavo Henrique Araújo. Ética e políticas de informação: uma ação de informação no programa de cooperação acadêmica - novas fronteiras da CAPES. In: FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação**: conceitos, abordagens, aplicações. João Pessoa: Ideia, 2010. p.164-183.

FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação**: conceitos, abordagens, aplicações. I SIMPÓSIO DE ÉTICA DA INFORMAÇÃO. João Pessoa: Ideia, 2010.

FREIRE, Isa Maria. A consciência possível para uma ética da informação na sociedade em rede. In: FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação**: conceitos, abordagens, aplicações. João Pessoa: Ideia, 2010. p.77-105.

FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DE SÃO PAULO. FAPESP. **Código de Boas Práticas Científicas**. 2014. Disponível em: <http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo_de_Boas_Praticas_Cientificas_2014.pdf>. Acesso em: 29 set. 2015.

GALVÃO, Maria Cristina Barbosa; RICARTE, Ivan Luiz Marques. O prontuário do eletrônico do paciente no século XXI: contribuições necessárias na Ciência da Informação. **InCID: R. Ci. Inf. e Doc.**, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 77-100, jul./dez. 2011.

GALVÃO, Maria Cristiane Barbosa; RICARTE, Ivan Luiz Marques. **Prontuário do Paciente**. Rio de Janeiro: Guanabara Grogan, 2012. Cap. 6, p.96-109.

GAMA, Fernando Alves da. **As contribuições das linguagens de marcação para a gestão da informação arquivística digital**. 2011. 165f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista, Marília, 2011.

Disponível em:

<http://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/88196/gama_fa_me_mar.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 05 fev. 2017.

GARCIA, Joana Coeli Ribeiro. Por uma ética da informação. In: FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação:** conceitos, abordagens, aplicações. João Pessoa: Ideia, 2010. p. 126-145.

GASPARINI, Cármino Sérgio. **A incidência da epilepsia em uma cidade de porte médio:** Estudo em arquivos médicos informatizados e prontuários. Botucatu: UNESP, 2016. Disponível em: <http://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/142871/gasparini_cs_me_bot_par.pdf?sequence=5&isAllowed=y>. Acesso em: 31 jan. 2017.

GOMES, Henriette Ferreira; BOTTENTUIT, Aldimar Martins; OLIVEIRA, Maria Odaisa Espinheiro de. **A Ética na Sociedade, na área da Informação e da Atuação Profissional:** o olhar da Filosofia, da Sociologia, da Ciência da Informação e da Formação e do Exercício Profissional do Bibliotecário no Brasil. Brasília, DF: Conselho Federal de Biblioteconomia, 2009.

GOMES, Marcos Aurélio; DUMONT, Ligia Maria Moreira. Possíveis relações entre o uso de fontes de informação e a competência em informação. **TransInformação**, Campinas, v. 27, n.2, p.133-143, maio/ago., 2015.

GONZALEZ BROQUEN, Ximena. Ciencia, ética y política: la bioética como camino para la transformación de la praxis científica. **Acta Bioética**. Chile, Santiago, v.20, n.2, p.271-277, nov. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2014000200015>. Acesso em: 20 fev. 2016.

GONZÁLEZ DE GÓMEZ, Maria Nélida. **A configuração temática da Ciência da Informação do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e tecnologia.** 1992. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) - UFRJ/ECO, CNPq/IBICT, Rio de Janeiro 1992.

GONZÁLEZ DE GÓMEZ, Maria Nélida. Validade científica: da epistemologia à política e à ética. **Liinc em Revista**, Rio de Janeiro, v.11, n.2, p. 339-359, nov. 2015. Disponível em:

<<http://liinc.revista.ibict.br/index.php/liinc/article/view/816/577>>.
Acesso em: 02 fev. 2016.

GONZALEZ DE GOMEZ, Maria Nelida; JESUS, Elizabeth Maria Freire de; MENEZES, Vinícios Souza de. **Integridade da Pesquisa, Ética da Ciência e Regimes de Informação**: Relatório 1. Rio de Janeiro: UFF, 2015. Disponível em:
<<http://www.ci.uff.br/ppgci/images/relatorio1.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

GROGAN, D. **Science and technology**: an introduction to the literature. 2. ed. London: Clive Bingley, 1992.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito; MINAYO, Maria Cecília de Souza. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.23, n. 3, p.763-782, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v23n3/06.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

HAUPTMAN, Robert. **Ethical challenges in librarianship**. Phoenix, AZ: Oryx Press, 1988.

INTERNATIONAL CENTER FOR INFORMATION ETHICS (ICIE). 2015. Disponível em: <<http://icie.zkm.de/research>>. Acesso em: 29 set. 2015.

JÁCOME, Marília de Queiroz Dias. **Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil**: percepção de seus coordenadores e membros. 2013. 215f. Tese (Doutorado em Bioética). Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Brasília, 2013.

JENAL, Sabine; ÉVORA, Yolanda Dora Martinez. Revisão de literatura: Implantação de Prontuário Eletrônico do Paciente. *Jornal of Health Informatic*, São Paulo, SP, v. 4, n.4, p.176-81, out./dez., 2012. Disponível em: <<http://www.jhi-sbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbis/article/download/216/141>>. Acesso em: 14 fev. 2016.

JESUS, Elizabeth Maria Freire; GONZALEZ DE GÓMEZ, Maria Nélida. Colaboração Internacional: colocando ética e integridade da pesquisa em perspectiva. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA

EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 17., 2016, Bahia. **Anais...** Bahia: UFBA, 2016. Disponível em: <http://www.ufpb.br/evento/lti/ocs/index.php/enancib2016/enancib2016/paper/viewFile/3866/2608>>. Acesso em: 02 fev. 2017.

JOHNSON, Jeffrey Alan. The Ethics of Big Data in Higher Education. **International Review of Information Ethics**, [s. l.], v.21, n.02, jul. 2014. Disponível em: <http://www.i-r-i-e.net/inhalt/021/IRIE-021-Johnson.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2016.

JOURNAL OF THE MEDICAL LIBRARY ASSOCIATION, Maryland, USA, v.105, n.1, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/journals/93/>> Acesso em: 20 fev. 2017.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, dez., 2008. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciet/17570/2/2.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2016. DOI:103395/reciis.v2.sup1.203pt

LADRIERE, Jean. **Ética e pensamento científico**: abordagem filosófica da problemática bioética. São Paulo: Letras & Letras: SEAF, 1995.152p.

LATOUR, Bruno. **Ciência em Ação**. Campinas: Editora UNESP, 2000.

LIINC EM REVISTA. Rio de Janeiro: IBICT, 2015. (Dilemas ético-epistemológicos da era da informação, v.11, n.2, nov. 2015).

LIMA, Aline Poggi Lins de et al. Conceitos, práticas e desafios da responsabilidade social na produção científica. **Perspectivas em Gestão & Conhecimento**, João Pessoa, v. 2, n.2, p.30-42, 2012. Disponível em: <http://periodicos.ufpb.br/ojs2/index.php/pgc/article/view/12218>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

LIMA, Dartel Ferrari de; MALACARNE, Vilmar. Ética em pesquisa envolvendo seres humanos: reflexões a partir das experiências da UNIOESTE – ciência e educação. **ETD - Educação Temática Digital**, Campinas, v. 11, n. 1, p. 175-205, 2009. Disponível em: <http://www.brapci.ufpr.br/brapci/v/a/8203>>. Acesso em: 08 mar. 2017.

LINS JÚNIOR, George Sarmiento. **Direitos Humanos e Bioética**. Maceió: EDUFAL, 2002.

LODGE, Juliet. The promise of ethical secrecy: can curiosity overcome automated group-think? **International Review of Information Ethics**, [s. l.], v.17, p.31-36, jul. 2012. Disponível em: <<http://www.i-r-i-e.net/issue17.htm>>. Acesso em: 20 abr. 2015.

LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p. 42-53, dez. 2008. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/viewFile/969/1678>>. Acesso em: 10 abr. 2015.

LUNARDELLI, Rosane Alvarez; TONELLO, Izangela Maria; KAWAKAMI, Tatiana Tissa. O Prontuário Eletrônico do Paciente no contexto nacional. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 16., 2015, João Pessoa, Paraíba. **Anais...** João Pessoa: UFPB, 2015. Disponível em: <<http://www.ufpb.br/evento/lti/ocs/index.php/enancib2015/enancib2015/paper/viewFile/2709/1260>>. Acesso em: 18 fev. 2016.

MARIN, Heimar de Fátima. O Prontuário Eletrônico do Paciente: considerações gerais. In: PINTO, Viriginia Bentes; SOARES, Maria Elias (Orgs.). **Informação para a Área de Saúde**: prontuário do paciente, Ontologia de imagem, Terminologia, Legislação e Gerenciamento Eletrônico de Documentos. Fotalenza: UFC, 2010. p.23-38.

MEDEIROS, Jackson da Silva; CAREGNATO, Sônia Elisa. Compartilhamento de dados e e-Science: explorando um novo conceito para a comunicação científica. Liinc em Revista, Rio de Janeiro, v.8, n.2, p. 311-322, set., 2012. Disponível em: <https://chasqueweb.ufrgs.br/~jacksonmedeiros/pubs/2012_escience_liinc.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2016.

MEIRELLES, Mariana Barros; GONZALEZ DE GÓMEZ, Maria Nélida. O uso do termo de Consentimento Informado na mediação infocomunicacional: Implicações éticas. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 17., 2016, Bahia.

Anais... Bahia: UFBA, 2016. Disponível em:
<<http://www.ufpb.br/evento/lti/ocs/index.php/enancib2016/enancib2016/paper/view/3594/2469>>. Acesso em: 02 fev. 2017.

MINAYO, M. C. S. **O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014. 406 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Plataforma Brasil**. 2016. Disponível em:
<<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>>. Acesso em: 03 fev. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199 de 25 fevereiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**, Brasília. Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 07 fev. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**, Brasília. Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 10 jul. 2014.

MONTEIRO, Vera Grácia Neumann. **Avaliação da qualidade da assistência a pessoas com úlceras venosas atendidas na estratégia saúde da família**. 2013. 75 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2013. Disponível em:
<http://repositorio.ufrn.br:8080/jspui/bitstream/123456789/13284/1/VE_RAGNM_TESE.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2017.

MORIN, Edgar. **O método 6: ética**. 4. ed. Porto Alegre: Sulina, 2011.

MOTA, Francisca Rosaline Leite. Prontuário eletrônico do paciente e o processo de competência informacional. **Encontros Bibli**, Florianópolis, v. 11, n. 22, p. 53-70, 2006. Disponível em:

<<http://www.brapci.ufpr.br/brapci/v/a/4143>>. Acesso em: 08 mar. 2017.

MUELLER, S. P. M. A Ciência, o sistema de comunicação científica e a literatura científica. In: CAMPELLO, B. S.; CENDÓN, B. V.; KREMER, J. M. G. (Org.) **Fontes de informação para pesquisadores e profissionais**. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2000.

NUREMBERG CODE. Disponível em:

<<https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>> Acesso em 18 nov.2014

OLIVEIRA, Renilda Correa de. Educação superior, concepções e função social da universidade. In: EPAL - ENCONTRO DE PESQUISA EM EDUCAÇÃO EM ALAGOAS: DESENVOLVIMENTO, ÉTICA E RESPONSABILIDADE SOCIAL, 5., 2010, Maceió, Alagoas. **Anais...** Maceió: UFAL, 2010. Disponível em:

<<http://dmd2.webfactional.com/anais/>>. Acesso em: 18 fev. 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constitution**. WHO, 1946. New York. Disponível em: < <http://www.who.int/about/mission/en/>> Acesso em: 20 jan. 2017

PALETTA, Francisco Carlos. Informação, Criatividade e Tecnologia: uma reflexão ética. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 16., 2015, João Pessoa, Paraíba.

Anais... João Pessoa: UFPB, 2015. Disponível em:

<<http://www.ufpb.br/evento/lti/ocs/index.php/enancib2015/enancib2015/paper/view/2669>>. Acesso em: 18 fev. 2016.

PENA, Roberto Patrus Mundim. **Ética e Felicidade**. 3. ed. Belo Horizonte: UFMG/FACE, 2000.

PHOLE, Julia. UNESCO and INFOethics: Seeking global ethical values in the Information Society. **Telematics and Informatics**, Elsevier, v. 32, n. 2, p.381-390, maio 2015. Disponível em:

<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0736585314000410>>. Acesso em: 06 mar. 2016.

PINHEIRO, Lena Vania Ribeiro. Processo evolutivo e tendências contemporâneas da Ciência da Informação. **Inf & Soc.: Est.** João

Pessoa, v.15, n.1 p.13-48, jan./jun. 2005. Disponível em: <<http://periodicos.ufpb.br/index.php/pbcib/article/view/8845>>. Acesso em: 06 mar. 2016.

PINHEIRO, Lena Vania Ribeiro. Ética e os dilemas e impasses da informação: reflexão sobre a divulgação científica ou popularização da ciência. In: FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação: conceitos, abordagens, aplicações**. João Pessoa: Ideia, 2010. p.58-77.

PINTO, Gerson Neves. Desde la Ética a la Bioética. **Revista de Bioética y Derecho**, Barcelona, Espanha, n.33, p.57-67, jan., 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.4321/S1886-58872015000100006>>. Acesso em: 2 mar. 2016.

PINTO, José Mauro da Conceição. Aspectos legais da digitalização de prontuários do paciente: a Arquivística e os arquivos de instituições de saúde. In: PINTO, Virginia Bentes; CAMPOS, Henry de Holanda (Orgs.). **Diálogos paradigmáticos: sobre informação para a área da saúde**. Fortaleza: UFC, 2013. p. 411-429.

PINTO, Virginia Bentes; SOARES, Maria Elias (Orgs.). **Informação para a Área de Saúde: prontuário do paciente, ontologia de imagem, terminologia, legislação e gerenciamento eletrônico de documentos**. Fortaleza: Edições UFC, 2010.

PINTO, Virginia Bentes. Epistemologia do registro e da organização do conhecimento no contexto da saúde. In: CAVALCANTE, Lidia Eugenia; PINTO, Virginia Bentes; VIDOTTI, Silvana Aparecida Borsetti Gregório (Orgs.). **Ciência da Informação e Contemporaneidade: tessituras e olhares**. Fortaleza: Edições UFC, 2012, p. 303-330.

PINTO, Virginia Bentes; CAMPOS, Henry de Holanda (Orgs.). **Diálogos paradigmáticos: sobre informação para a área da saúde**. Fortaleza: UFC, 2013.

PINTO, Virginia Bentes; SALES, Odete Máyra Mesquita. Disponível em: Proposta de aplicabilidade da preservação digital ao prontuário eletrônico do paciente. **RDBC: Revista Digital Biblioteconomia e Ciência da Informação**. Campinas/SP, v.15, n.2, p.489-507, maio/ago.

2017.

<<http://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rdbci/article/view/8646311>> Acesso em: 02 mai. 2017.

PINTO, Virginia Bentes; CASEMIRO NETO, Silva. Representação indexal como medicação informacional em prontuário do paciente. In: PINTO, Virgínia Bentes; CAMPOS, Henry de Holanda (Orgs.).

Diálogos Paradigmáticos: sobre informação para a área da saúde. Fortaleza: Edições UFC, 2013. p.143-170.

PINHO NETO, Fábio Afonso Sá de. Ética, responsabilidade social e gestão da informação nas organizações. In: FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação**: conceitos, abordagens, aplicações. João Pessoa: Ideia, 2010. p.217-240.

PISKOPANI, Anna-Maria. Ethical considerations on "refreshing" digitized reputation by changing one's name. **International Review of Information Ethics**, [S.l.], v.19, p.3238, jul. 2013.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar. Metodologia do Trabalho Científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. 2º ed. Novo Hamburgo-Rio Grande do Sul: Universidade FEEVALE, 2013. Disponível em: <<http://www.faatensino.com.br/wp-content/uploads/2014/11/2.1-E-book-Metodologia-do-Trabalho-Cientifico-2.pdf>> Acesso em: 03 mai. 2017.

RAGAZZO, Carlos Emanuel Joppert. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado**. Curitiba: Juruá Editora, 2009.

RAIMONDO, Paula G. et al. Health literacy and consent forms: librarians support research on human subjects. **Journal of the Medical Library Association**, Maryland, USA, v. 102, n.1, p.5-8, 2014. DOI 10.3163/1536-5050.102.1.003.

RAYMUNDO, Marcia Mocellin, **Consentimiento informado**: desde sus Orígenes hasta las nuevas perspectivas bajo el marco intercultural. México: Fontamara, 2013.

RICHARDSON, Roberto Jary. **Pesquisa Social**: Métodos e técnicas. 3. ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2012.

ROIN, Monica Abril. Professional ethics of Medical Information in the pharmaceutical industry: On the road to a Spanish code of good practice. **Metodos de Informacion**, València, Espanha, v. 7, n. 12, p. 43-48, 2016. DOI: 10.5557/IIMEI7-N12-043-068

RUIZ, Alejandra Hernandez. La formació jurídica i deontològica en el currículum del curador de continguts (content curator). **BID-Textos Universitaris de Biblioteconomia i Documentacion**, Barcelona, v.37, out. 2016. Disponível em: <<http://bid.ub.edu/37/hernandez.htm>>. Acesso em: 04 fev. 2017.

SALCEDO, Diego Andres; REVOREDO, Túlio de Moraes. O estado da arte da Filosofia da Informação na Ciência da Informação Brasileira. **DataGramaZero**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 6, dez. 2013. Disponível em: <http://www.dgz.org.br/dez13/Art_02.htm>. Acesso em: 12 jan. 2016.

SAMPIERI, Roberto Hernández; COLLADO, Carlos Fernández; LUCIO, María del Pilar Baptista. **Metodologia de Pesquisa**. 5. ed. Porto Alegre: Penso Editora, 2013.

SANTI, María Flornecia. **Ética de la investigación en ciencias sociales**: un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social. Buenos Aires, 2013. 314f. Tese (Doutorado em Filosofia) Curso de Filosofia e Letras da Universidade Buenos Aires. 2013. Disponível em: <http://repositorio.filo.uba.ar/xmlui/bitstream/handle/filodigital/1638/uba_ffyl_t_2013_se_santi.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 10 fev. 2016.

SANTOS, Paulo Roberto Elian dos. Arquivos de instituições de saúde: história e políticas públicas. In: PINTO, Virgínia Bentes; SOARES, Maria Elias (Orgs.). **Informação para a área de saúde**: prontuário do paciente, ontologia de imagem, terminologia, legislação e gerenciamento eletrônico de documentos. Fortaleza: UFC, 2010. p.101-114.

SANTOS, Plácida L. V. Amorim da Costa. Catalogação e ética no ambiente colaborativo e de empoderamento das redes Informacionais. In: FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação**: conceitos, abordagens, aplicações. João Pessoa: Ideia, 2010. p.184-207.

SARACEVIC, Tefko. Ciência da Informação: origem, evolução e

relações. **Perspectivas em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v.1, n.1, p.41-62, jan./jun.,1996.

SCHNEIDER, Marco André Feldman. Ética, política e epistemologia: interfaces da informação. In: ALBAGLI, Sarita (Org.). **Fronteiras da Ciência da Informação**. Brasília, DF: IBICT, 2013. p.57-77.

SCHNEIDER, Marco André Feldman; VIEIRA, Maria Clara. Referências cruzadas: ética, política, epistemologia e informação. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 15., 2014, Belo Horizonte. **Além das Nuvens: expandindo as fronteiras da Ciência da Informação**. Belo Horizonte: UFMG, 2014. Disponível em: <<http://enancib2014.eci.ufmg.br/documentos/anais/anais-gt1>>. Acesso em: 10 set. 2015.

SCHNEIDER, Marco André Feldman; SALDANHA, Gustavo. Entrevista com Rafael Capurro. **Liinc em Revista**, Rio de Janeiro, v.11, n.2, p. 322-328, nov. 2015. Disponível em: <<http://liinc.revista.ibict.br/index.php/liinc/article/download/844/564>>. Acesso em: 28 nov. 2015.

SEMIDÃO, Rafael Aparecido Moron. **Dados, informação e conhecimento enquanto elementos de compreensão do universo conceitual da ciência da informação**: contribuições teóricas. 2014. 199f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação). Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação - Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista – UNESP, Marília, 2014. Disponível em: <https://www.marilia.unesp.br/Home/Pos-Graduacao/CienciadaInformacao/Dissertacoes/semidao_ram_me_mar.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2017.

SHERA, Jesse H.; CLEVELAND, Donald B. History and foundations of Information Science. **Annual Review of Information Science and Technology - ARIST**, Bundapest, v.12, p.249-275, 1977.

SILVA, Armando Malheiros da. A Pesquisa e suas aplicações em Ciência da Informação: implicações éticas. In: FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação**: conceitos, abordagens, aplicações. João Pessoa: Ideia, 2010. p. 106-125.

SILVA, Armando Manuel Barreiros Malheiro da; PALETTA, Francisco Carlos. A ética da informação na era digital: desenho de uma experiência pedagógica no âmbito da cooperação científica luso-brasileira. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 17., 2016, Bahia. **Anais...** Bahia: UFBA, 2016. Disponível em: <<http://www.ufpb.br/evento/lti/ocs/index.php/enancib2016/enancib2016/paper/view/3548/2448>>. Acesso em: 02 fev. 2017.

SILVA, Johnatas Luiz Carvalho. Das concepções disciplinares na Ciência da Informação e/ou de suas configurações epistemológicas: o desiderato percebido da interdisciplinaridade. **Investigación Bibliotecológica**, México, v. 27, n. 59, p. 67-92, jan./abr. 2013.

SILVA, Johnatas Luiz Carvalho. Informação e Ética: entre o Universalismo e Relativismo e/ou da Ética (Pluri)Contextualista à Ética Alteritária da Informação. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 16., 2015, João Pessoa, Paraíba. **Anais....** João Pessoa: UFPB, 2015. Disponível em: <<http://www.ufpb.br/evento/lti/ocs/index.php/enancib2015/enancib2015/paper/view/2916>>. Acesso em: 18 fev. 2016.

SILVA, Terezinha Elisabeth; TOMAÉL, Maria Inês. Fontes de informação na internet: a literatura em evidência. IN: TOMAÉL, Maria Inês; VALENTIM, Marta Lúcia Pomim (Orgs.). **Fontes de informação na Internet**. Londrina: EDUEL, 2008. p. 5-6.

SIMPÓSIO BRASILEIRO DE ÉTICA DA INFORMAÇÃO I: conceitos, abordagem, aplicações. **e-book**. 1., 2010, João Pessoa, PB. 2010. Disponível em: <<https://repositorioaberto.up.pt/bitstream/10216/26301/2/armandomalheiropesquisa000107223.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2015.

SKORUPSKI, John. Ética. In: BUNNIN, Nicholas; TSUI-JAMES, E.P. (Orgs.). **Compêndio de filosofia**. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2007. Cap. 6, p.213-244.

SOUZA, Francisco das Chagas; STUFF, Katiusca. Presença do tema

ética profissional nos periódicos brasileiros de Ciência da Informação e Biblioteconomia. **Perspectivas em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v.14, n.3, p.94-115, set./dez. 2009.

SPENCE, Edward Howlett. The Epistemology and Ethics of Media Markets in the Age of Information. **International Review of Information Ethics**, [S.l.], v.10, p.46-52, fev. 2009.

SOUTO, Rafaella Queiroga et al. Aspectos éticos na pesquisa com dados secundários: uma revisão sistemática. **Revista Espaço para a Saúde**, Londrina, v. 13, n. 1, p. 45-53, dez. 2011. Disponível em: <<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/espacoparasaude/article/view/9728>>. Acesso em: 09 set. 2014.

SPINK, Peter Kevin. Ética na pesquisa científica. **GV Executivo**, Rio de Janeiro, v.11, n.1, p. 38-41, jan./jun. 2012. Disponível em: <bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/gvexecutivo/article/.../21560>. Acesso em: 13 mar. 2015.

STENECK, Nicholas H. Fostering Integrity in Research: definitions, current knowledge and future directions. **Science and Engineering Ethics**, [S.l.] v. 12, p. 53-74, 2006. Disponível em: <[SciEngEthics_06.pdf](#)>. Acesso em: 26 out. 2016.

TEIXEIRA, Josenir. **Prontuário do paciente: aspectos jurídicos**. Goiania: AB, 2008.

THESAURUS ETHICS IN THE LIFE SCIENCES. 3. ed. 2006. 2016. Disponível em: <<https://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/708912/Thesaurus%20Ethics%20in%20the%20Life%20science%202006.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 07 mar. 2016.

TONELLO, Izângela Maria Sansoni; NUNES, Risia Meressa da Silva; PANARO, Aline Peres. Prontuário do paciente: a questão do Sigilo e a lei de acesso à informação. **Inf. Inf.**, Londrina, v. 18, n. 2, p. 193 – 210, maio/ago. 2013. DOI: 10.5433/1981-8920.2013v18n2p193

TURATO, Egberto Ribeiro. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v.39, n.3, jun. 2005. Disponível em:

<<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102005000300025>>. Acesso em: 02 jul. 2016.

UNESCO. **Declaração Universal dos Direitos Humano**. 1998.

Disponível em:

<<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>.

Acesso em: 02 mar. 2017.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**.

Paris, 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>.

Acesso em: 12 set. 2015.

UNESCO. **Programa de base de estudos sobre Bioética**: Parte I –

Programa Temático/Programa de Educação em Ética. Montevideu,

2015. Disponível em: <[http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/Montevideo/pdf/Bioet- CoreCurriculum-PT-](http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/Montevideo/pdf/Bioet-CoreCurriculum-PT-Parte1.pdf)

Parte1.pdf>. Acesso em: 12 set. 2015.

VENTURA, Carla Aparecida Arena. Direito. In: GALVÃO, Maria

Cristiane Barbosa; RICARTE, Ivan Luiz Marques. **Prontuário do**

Paciente. Rio de Janeiro: Guanabara Grogan, 2012. Cap. 6, p.96-109.

WITTER, Geraldina Porto. Ética e pesquisa: gestores e pesquisadores.

In: CURTY, Renata Gonçalves (Org.). **Produção intelectual no**

ambiente acadêmico. Londrina: UEL/CIN, 2010. Cap. 1, p. 09-30.

Disponível em:

<<http://www.youblisher.com/p/30588-PRODUCAO-INTELECTUAL-NO-AMBIENTE-ACADEMICO/>>. Acesso em: 4 jul. 2015.

WONG, Pak-Hang. The 'Good Life' in Intercultural Information Ethics:

A New Agenda **International Review of Information Ethics**, [S.l.],

v.13, p. 26-32, set. 2010.

YIN, Robert K. **Estudo de caso**: planejamento e método. 4. ed. Porto

Alegre: Bookmann, 2010.

ZINS, C. Mapa do conhecimento da ciência da informação Implicações

para o futuro da área. **Rev.BJIS**, Marília, SP, v.1, n.1, p.3-32, jan./jun.

2007. Disponível em: <<http://www.success.co.il/is/bjis-2007.pdf>>.

Acesso em: 02 jul. 2016.

ANEXO A – Carta Circular nº. 39/2011/CONEP**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília, 30 de setembro de 2011.

Assunto: Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa.

Prezados (as) Senhores (as),

1. Esta comissão tem sido notificada reiteradas vezes sobre as dificuldades enfrentadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP com relação às pesquisas que envolvem utilização de dados provenientes de prontuários médicos.
2. Diante da relevância do tema sobre acesso e uso em prontuários médicos, em atendimento ao cumprimento de uma de suas atribuições, a CONEP afirma que:
 - ☐ A avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo dados de prontuários médicos deve, inicialmente, ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP presente na instituição proponente do estudo, que deve considerar em tal análise o contexto em que a pesquisa está inserida e todos os documentos apresentados juntamente ao projeto. A partir do momento em que o CEP aprova o estudo ele se torna corresponsável pela realização do mesmo.
3. Cumpre ressaltar que, os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras:
 - ☐ Constituição Federal Brasileira (1988) - art.5º, incisos X e XIV;
 - ☐ Novo Código Civil - artigos 20 e 21;
 - ☐ Código Penal _artigos 153 e 154; ☐ Código de Processo Civil - artigos 347, 363, 406; licitação, em particular Gl.2 – Gl 1.12;

- ☐ Código de Defesa do Consumidor – artigos 43 e 44;
- ☐ Código de Ética Médica – CFM. Artigos. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108;
- ☐ Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 agosto de 2001;
- ☐ Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário.
- ☐ Parecer CFM nº 08/2005;
- ☐ Parecer CFM nº 06/2010;
- ☐ Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acred
- ☐ Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;
- ☐ Resoluções do CFM. – nº. 1605/2000 – 1638/2002 – 1639/2002 – 1642/2002.

4. Reafirmamos que as pesquisas que envolvam acesso e uso de prontuário médico devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP, contudo não cabe a tal sistema legislar sobre o acesso e uso do prontuário médico, porém cabe determinar o cumprimento do sigilo e da confidencialidade, além de exigir que toda pesquisa envolvendo seres humanos trate os mesmos em sua dignidade, respeite-os em sua autonomia e defenda-os em sua vulnerabilidade, conforme Resolução CNS 196/96, itens III.1.”a” e IV.1.”g”.

5. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

ANEXO B – Autorização do CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ética em Pesquisa com Seres Humanos: Prontuário de Pacientes como Fonte de Informação Primária.

Pesquisador: Ursula Blattmann

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57974916.9.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.691.878

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um Projeto de Qualificação de Doutorado apresentado ao Programa de Pós-graduação em Ciência da Informação da Universidade Federal de Santa Catarina, que pretende investigar sobre a forma de avaliação dos membros do comitê de ética de instituições universitárias de Alagoas analisam os projetos que tratam da utilização de prontuários.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Compreender a percepção dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Instituições de Ensino Superior de Alagoas em relação aos protocolos de pesquisas que tem como instrumento os Prontuários de Pacientes, e as implicações ética de sua avaliação.

Objetivo Secundário:

- a) Investigar as Instituições de Ensino Superior em Alagoas que mantêm um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos em seu escopo;
- b) Identificar as áreas que estão representadas por meio dos pesquisadores nos respectivos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;
- c) Examinar como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos analisam

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.691.678

protocolos de pesquisas que envolvam Prontuário de Pacientes;

d) Discutir como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos diferenciam dados primários e dados secundários, e qual o impacto ético dessa avaliação nos protocolos de pesquisas em análise;

e) Discutir a luz da literatura da Ciência da Informação as questões éticas relativas a pesquisas com Prontuário de Paciente;

f) Debater o papel do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa nos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos em relação a protocolos de pesquisas que usam Prontuário de Pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios:

Contribuir para melhoria no entendimento sobre a análise de protocolos de pesquisas que utilizam prontuário de paciente , contribuindo para que o uso do TCLE seja de fato uma constante pelos pesquisadores quando da utilização dessa fonte de informação , exceto em casos comprovadamente improváveis.

Riscos:

Os riscos da pesquisa estão relacionados ao constrangimento dos participantes da pesquisa em responder o questionário aplicado. Esses riscos

serão minimizados, uma vez que será apresentado o TCLE ao sujeito da pesquisa, esclarecendo que será mantido seu anonimato e também quaisquer dúvidas que o mesmo tiver, ele será informado e que se ainda assim ele não se sentir confortável em responder o questionário ele poderá se retirar da pesquisa

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto encontra-se bem fundamentado. Apresenta toda a documentação necessária para tramitação. Apresenta TCLE de acordo com a Resolução 466/2012.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
TCLE adequado.

Recomendações:

Recomenda-se que os pesquisadores numerem as folhas do TCLE e as rubriquem em todas as suas vias.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6064 **E-mail:** oep.propesq@contato.ufsc.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC**



Continuação do Parecer: 1.691.578

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

conclusão: aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_728773.pdf	18/07/2016 16:42:50		Aceito
Outros	QUESTIONARIO.pdf	18/07/2016 16:41:19	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
Outros	AUTORIZACAOUNIT.pdf	18/07/2016 16:40:07	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
Outros	AUTORIZACAOUNCISAL.jpg	18/07/2016 16:39:43	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
Outros	AUTORIZACAOUFAL.pdf	18/07/2016 16:39:07	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
Outros	AUTORIZACAOFAT.pdf	18/07/2016 16:37:18	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	18/07/2016 16:36:39	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODECOMPROMETIMENTO466.PDF	18/07/2016 16:14:35	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESEGUNDAFOLHA.PDF	18/07/2016 16:13:09	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPRIMEIRAFOLHA.PDF	18/07/2016 16:12:41	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCompleto.pdf	18/07/2016 16:12:11	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.PDF	18/07/2016 16:11:36	Nelma Camêlo de Araujo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
 Telefone: (48)3721-8094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.691.878

FLORIANOPOLIS, 22 de Agosto de 2016

Assinado por:
Washington Portela de Souza
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-8094 E-mail: oep.propesq@contato.ufsc.br

APÊNDICE A – Questionário**BLOCO 1 – identificação da área de conhecimento que o pesquisador faz parte, subárea, tempo no CEP e atuação.**

1) Assinale qual é a sua área do conhecimento?

☐ CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA

☐ CIÊNCIAS BIOLÓGICAS

☐ ENGENHARIAS

☐ CIÊNCIAS DA SAÚDE

☐ CIÊNCIAS AGRÁRIAS

☐ CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS

☐ CIÊNCIAS HUMANAS

☐ LINGÜÍSTICA, LETRAS E ARTES

☐ OUTROS. Especifique _____

2) Escreva qual a sua subárea de conhecimento

3) Quanto tempo você atua no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e quais os anos de atuação?

☐ Uma Gestão ano _____

☐ Duas Gestões ininterrupta anos _____

☐ Duas Gestões intercaladas anos _____

☐ Mais de duas gestões ininterrupta ou intercaladas anos _____

4) Já foi coordenador alguma vez no Comitê?

☐ Sim ☐ Não

BLOCO 2 – Abordagem sobre pareceres em protocolos de pesquisa quando uso de Prontuário do Paciente

5) Como você avalia os protocolos de pesquisa quando uso de prontuários de paciente e solicitação do declínio do Termo de Consentimento Livre Esclarecido? **Justifique sua opção.**

☐ segue a resolução 466/12

- ☐ aceita toda solicitação de declínio
- ☐ acredita que não seria necessário que protocolos que utilizem-se de prontuários sejam analisados pelo sistema CEP/CONEP.

6) Assinale a média de protocolos de pesquisa que indicarão a utilização de prontuário do paciente no ano de 2015 avaliados por você.

- ☐ nenhum
- ☐ de 1 a 10
- ☐ de 11 a 20
- ☐ de 21 a 30
- ☐ mais de 31

7) Quantos desses protocolos de pesquisas analisados por você, solicitaram declínio de TCLE? _____

8) Desses que você analisou, você aceitou as justificativas do declínio do TCLE?

- ☐ sim ☐ não

9) Das opções abaixo assinale aquelas que mais se aproximam (assinale quantas alternativas forem pertinentes as solicitações) das justificativas apresentadas pelos pesquisadores para solicitação de declínio do TCLE no uso de prontuário do paciente

- f) Dados secundários.
- g) Dificil o acesso as informações dos pacientes nos prontuários (nome, endereço, contato entre outros).
- h) Período estabelecido na pesquisa, provável óbito dos pacientes (por exemplo, um estudo retrospectivo, estabelecendo um período de 20 anos anterior à data da apresentação do protocolo).
- i) Quantidade de prontuários que o pesquisador pretendia ter acesso, dificultando o contato com um número “x” de sujeitos.

j) Outros, cite

BLOCO 3 – Conhecimento do pesquisador sobre dado primário e secundário de informação, fonte de informação ambos direcionados ao prontuário do paciente e também quais as informações prestadas pelo Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos sobre o assunto.

- 10) Para você o que significa dado primário e dado secundário de informação? Explique.
- 11) Para você que tipo de fonte de informação é o Prontuário do Paciente? Explique.
- 12) Para você o Prontuário do Paciente contém que tipo de dados? Explique.
- 13) A CONEP deixa claro como proceder ao analisar protocolo de pesquisa que utilizam prontuário do paciente, quando o pesquisador solicita declínio da aplicação do TCLE?
- () sim () não
- 14) A Resolução 466/12 deixa claro os procedimentos para protocolos de pesquisa quanto da utilização de prontuários de pacientes?
- () sim () não
- 15) Você poderia localizar na Resolução 466/12 as informações sobre uso de Prontuário do Paciente, favor citar abaixo:
- 16) A CONEP já realizou treinamento com os membros deste CEP orientando como proceder a análise de protocolo de pesquisa quando da utilização de prontuários de paciente?
- () sim () não

17) A CONEP já emitiu algum outro documento que orientasse os
CEPs quando do uso de Prontuário do Paciente

() sim, qual/quais? _____

() não

APÊNDICE B – TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO – TCLE

Eu, tendo sido convidado (a) a responder ao questionário que subsidiará o estudo "Ética em Pesquisa com Seres Humanos: prontuário de paciente como fonte primária de informação", que será realizada nas Universidades de Ensino Superior de Alagoas que tenham em sua estrutura um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Recebi da Professora Doutoranda Nelma Camêlo de Araujo, responsável por sua execução, as seguintes informações que me fizeram entender o desenvolvimento e execução do trabalho proposto:

- 1) Que essa pesquisa tem como objetivo principal, compreender como os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Universidades de Ensino Superior de Alagoas analisam os protocolos de pesquisas que utilizam como fonte de pesquisa prontuário de paciente, com os conhecimentos teóricos e práticos que os mesmos detêm;
- 2) Que a importância desse estudo permitirá a construção de conhecimentos específicos sobre a importância da aplicação do TCLE quando da utilização de prontuário de paciente em protocolos de pesquisa apresentados aos CEPs, uma vez que se trata de uma fonte de informação específica com legislação própria para acesso e uso da mesma;
- 3) Que os resultados que se deseja alcançar é a disseminação das informações obtidas sobre a percepção dos pesquisadores dos CEPs investigados sobre o uso de prontuário de paciente e a obrigatoriedade da aplicação do TCLE, uma vez que essa fonte de informação exige um tratamento diferenciado para acesso e uso das informações dos prontuários de pacientes;
- 4) Que esse estudo começará após a aprovação do Comitê de Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, espera-se que até o mês de agosto de 2016, tendo como término a coleta de dados em outubro de 2016.
- 5) Que minha participação no estudo será de responder um questionário com 14 questões estruturadas (semiabertas), dividido em três blocos.
- 6) Que os riscos que terei em responder o questionário e participar da pesquisa, será o constrangimento em responder como pesquisador a um trabalho de pesquisa sobre minha atuação de avaliador dos trabalhos de pesquisa da minha instituição. Porém a pesquisadora do trabalho minimizará esse risco, se comprometendo a manter sigilo sobre minha identidade e também que poderei a qualquer momento solicitar minha retirada participação do trabalho;
- 7) Que os benefícios de minha participação na pesquisa serão de contribuir para a melhoria no entendimento sobre a análise de protocolos de pesquisas que utilizam prontuário de paciente, contribuindo para que o uso do TCLE seja de fato uma constante pelos pesquisadores quando da utilização dessa fonte de informação, exceto em casos comprovadamente improváveis;
- 8) Que minha participação em responder o questionário será acompanhada pela pesquisadora, permitindo maiores esclarecimentos que se fizerem necessários;
- 9) Que, a qualquer momento, eu poderei recusar a continuar participando do estudo e, também, que eu poderei retirar este meu consentimento, sem que isso me traga qualquer penalidade ou prejuízo;
- 10) Que as informações conseguidas por meio da minha participação não permitirão a identificação da minha pessoa, e que a divulgação das informações resultantes da pesquisa só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto;
- 11) Que o estudo não acarretará nenhuma despesa para o participante da pesquisa;
- 12) Que eu nada pagarei e nada receberei para participar desta pesquisa, sendo uma ação voluntária, ajuda a pesquisadora e ao campo de estudo;
- 13) Que eu serei indenizado por qualquer despesa e dano que venha a sofrer com a participação na pesquisa, apesar de não se esperar que os sujeitos da pesquisa tenham qualquer tipo de despesa, bem como sofram qualquer tipo de dano;



- 14) Que eu receberei uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- 15) Finalmente, tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implicam, concordo em dele participar e para isso eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Endereço d(o,a) participante-voluntári(o,a) Domicílio: (rua, praça, conjunto): Bloco: /Nº: /Complemento: Bairro: /CEP/Cidade: /Telefone: Ponto de referência:
Contato de urgência: Sr(a). Domicílio: (rua, praça, conjunto) Bloco: /Nº: /Complemento: Bairro: /CEP/Cidade: /Telefone: Ponto de referência:
Endereço da responsável pela pesquisa (OBRIGATÓRIO): Nome: Nelma Camêlo de Araujo Endereço: Rua Carlos Tenório Nº: 321/504 Bairro: Ponta Verde CEP: 57035-010 Cidade: Maceió Telefones p/contato: (82) 99690-8398 Instituição:

ATENÇÃO: Para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina

Prédio da Reitoria II, 4º andar, sala 401, localizado na Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, Trindade, Florianópolis. Telefone para contato: 3721-6094

Maceió,

	<i>Lucile Blattmann orientadora</i>
Assinatura ou impressão datiloscópica d(o,a) voluntári(o,a) ou responsável legal e rubricar as demais folhas	Nome e Assinatura do(s) responsável(eis) pelo estudo (Rubricar as demais páginas)

[assinatura]